

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

سلول درمانی ترکیبی با استفاده از سلول های کشنده طبیعی و داروی Erbitux در بیماران مبتلا به آدنوکارسینومای معده پیشرفته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

سلول درمانی ترکیبی با استفاده از سلول های کشنده طبیعی و داروی Erbitux در بیماران مبتلا به آدنوکارسینومای معده پیشرفته

طراحی

کارآزمایی بالینی تک بازویی بر روی 6 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

1- انتخاب 6 بیمار 2- با استفاده از فایکول و ساتترفیوژ گرادبان غلظت سلول های تک هسته ای جدا و با استفاده از کیت جداسازی سلول های NK، سلول های NK از سلول های تک هسته ای جدا خواهند شد؛ 3- پیش تیمار سلول های NK با Anti-NKG2A ی -4- پروتکل تزریق شامل رژیم conditioning، تزریق اریبتوکس و تزریق تعداد 7×10^8 سلول به صورت داخل وریدی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - سن افراد بین 20 تا 60 سال - بیمارانی که پس از گاسترکتومی حداقل یک بار دچار عود شده اند و به شیمی درمانی پاسخ نداده اند. - بیمارانی که رژیم شیمی درمانی یکسانی دریافت می کنند. - بیمارانی که سایر تومور تقریباً یکسانی دارند. - از نظر هیستوپاتولوژی diffuse-form باشند. - عملکرد Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) ≤ 2 - امید به زندگی حداقل 3 ماه - عدم وجود مشکلات قلبی - عملکرد مناسب ارگان های حیاتی به صورت: blood urea nitrogen level ≤ 25 mg/dL معیارهای خروج: - تست مثبت عفونتهای HIV، HTLV-1، سیفلیس، هپاتیت B و C - عفونت شدید فعال - عوارض جدی مانند دیابت ملیتوس، آنژین ناپایدار و یا انفارکتوس میوکارد در عرض 3 ماه - بارداری یا شیرده بودن - سابقه داشتن بیماری های خود ایمنی و ازدیاد حساسیت - سابقه دریافت هر نوع سلول درمانی در 6 ماه اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل وریدی داروی Erbitux و تعداد 7×10^8 سلول NK را در 3 دوره با فاصله 5 روز به 3 بیمار مبتلا به سرطان پیشرفته GAC گروه کنترل: تزریق داروی Erbitux به صورت داخل وریدی با دوز $mg/m^2 400$ یک روز قبل از شروع اولین دوره تزریق سلول و تکرار آن به صورت هر 2 هفته تا 3 دوز تزریق

متغیرهای پیامد اصلی

پیگیری بیماران از نظر ایمنی روش کار و میزان پاسخ بالینی پس از هر بار تزریق و تا 28 روز پس از آخرین تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140818018842N36
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۱۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-09، ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی علی آبادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3691 8490 21 98+

آدرس ایمیل

ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22، ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21، ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سلول درمانی ترکیبی با استفاده از سلول های کشنده طبیعی و داروی

Erbitux در بیماران مبتلا به آدنوکارسینومای معده پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

سلول درمانی ترکیبی با استفاده از سلول های کشنده طبیعی و داروی Erbitux در بیماران مبتلا به آدنوکارسینومای معده پیشرفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن افراد بین 20 تا 60 سال- بیمارانی که پس از گاسترکتومی حداقل یک بار دچار عود شده اند و به شیمی درمانی پاسخ نداده اند- بیمارانی که رژیم شیمی درمانی یکسانی دریافت می کنند- بیمارانی که سایر تومور تقریباً یکسانی دارند- از نظر هیستوپاتولوژی diffuse-form باشند- عملکرد Eastern Cooperative Oncology Group Eastern Cooperative Oncology Group ≤ 2 (ECOG) - امید به زندگی حداقل 3 ماه- عدم وجود مشکلات قلبی- عملکرد مناسب ارگان- های حیاتی به صورت: leukocyte count $\geq 3000/mm^3$ neutrophil count $\geq 1500/mm^3$ platelet count $\geq 100,000/mm^3$ hemoglobin ≥ 9.0 g/dL serum aspartate aminotransferase (AST) ≤ 100 IU/L alanine aminotransferase (ALT) ≤ 100 IU/L serum total bilirubin ≤ 2 mg/dL serum creatinine ≤ 1.5 mg/dL blood urea nitrogen level ≤ 25 mg/dL

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست مثبت عفونت- های HIV، HTLV-1، سیفلیس، هپاتیت B و C- عفونت شدید فعال- عوارض جدی مانند دیابت ملیتوس، آنژین ناپایدار و یا انفارکتوس میوکارد در عرض 3 ماه- بارداری یا شیرده بودن- سابقه داشتن بیماری های خود ایمنی و ازدیاد حساسیت- سابقه دریافت هر نوع سلول درمانی در 6 ماه اخیر

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 3

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه چمران- بزرگراه جلال آل احمد- جنب دانشکده علوم اجتماعی- پلاک 10 - پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم- طبقه اول - اتاق 104

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713119

تاریخ تایید

2023-09-20, 1402/06/29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.080

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدنوکارسینومای معده

کد ICD-10

C16.9

توصیف کد ICD-10

C16.9 Malignant neoplasm: Stomach, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی ایمن بودن و سمیت سلول های تزریق شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

28 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

هرگونه عارضه جانبی مرتبط با تزریق سلول، حین تزریق و تا 28 روز پس از تزریق بررسی و ثبت خواهد شد. اگر در زمان انفوزیون یا بعد از آن عارضه ای دیده شود بر اساس جدول و رتبه بندی CTCAE اقدامات زیر انجام خواهد شد: در گرید یک فقط قطع انفوزیون صورت می گیرد. در گرید دو و سه قطع انفوزیون همراه با درمان- های ضد حساسیتی شامل کورتون و داروهای آنتی هیستامین صورت می گیرد. در گرید 4 علاوه بر موارد فوق، اقدامات احیا و مراقبت در بخش ICU نیز توصیه می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل وریدی داروی Erbitux طبق پروتکل استاندارد و تعداد 10×5^7 سلول NK را در 3 دوره با فاصله 5 روز به 3 بیمار مبتلا به سرطان پیشرفته GAC

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق داروی Erbitux به صورت داخل وریدی با دوز 400 mg/m² یک روز قبل از شروع اولین دوره تزریق سلول صورت میگیرد. سپس هر 2 هفته تا 3 دوز تزریق تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد وردی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88،
دانشکده فناوری های نوین پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755469
تلفن
2000 4305 21 98+
ایمیل
javadverdi2019@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم برخوردار
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
4140 8822 21 98+
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد احمدوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
خون شناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
4140 8822 21 98+
ایمیل
ahmadvand.mohamad64@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم برخوردار
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
00982184902635
تلفن
6733 185 913 98+
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
m.samareh72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم ثمره صلواتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88،
دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755469

تلفن

2000 4305 21 98+