پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق سلول های کشنده طبیعی فعال در بیماران مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد MRD مثبت بعد از پیوند آلوژن سلولهای خونساز: یک کارآزمایی فاز I/II

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق سلول های کشنده طبیعی فعال در بیماران مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد MRD مثبت بعد از پیوند آلوژن سلولهای خونساز

طراحی
این یک مطالعه غیرتصادفی, مداخله ای و تک گروهی است که برای ارزیابی بی خطری و اثربخشی درمان با سلولهای کشنده طبیعی آلوژنیک بر روی ۳۶ بیمار مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد MRD مثبت که دریافت کننده پیوند سلول های بنیادی خون ساز آلوژن هستند انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک گروهی برای ارزیابی ایمنی و کارایی تجویز پیشگیرانه سلولهای کشنده طبیعی بلافاصله بعد از پیوند آلوژن سلولهای خونساز در بیماران مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد MRD مثبت در مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی- پیوند سلولهای بنیادی دانشگاه تهران میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بیشتر و مساوی 18 سال مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد MRD مثبت که کاندید دریافت پیوند سلول های بنیادی خون ساز آلوژن از دهنده سازگار یا ناسازگار هستند وارد مطالعه میشوند. بیمارانی که عفونت کنترل نشده یا واکنش حاد پیوند علیه میزبان دارند از مطالعه خارج میشوند.

گروه‌های مداخله
تمامی بیماران به تنها بازوی مداخله مطالعه وارد می گردند. دریافت کنندگان پیوند سلول های بنیادی آلوژنیک انفوزیون سیستمیک وریدی سلولهای کشنده طبیعی را در روزهای ۶ + و ۱۲ + پس از پیوند دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
رخدادهای بد وابسته به انفوزیون سلولهای کشنده طبیعی؛ انسیدانس عود بیماری تا یکسال پس از تزریق سلول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140818018842N38**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-07, ۱۴۰۳/۰۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-07, ۱۴۰۳/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-07, ۱۴۰۳/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا شریفی علی ابادی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی وپیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8490 3691
آدرس ایمیل
ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-09, ۱۴۰۳/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق سلول های کشنده طبیعی فعال در بیماران مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد MRD مثبت بعد از پیوند

آلوژن سلولهای خونساز: یک کارآزمایی فاز I/II

عنوان عمومی کارآزمایی
سلول‌های کشنده طبیعی در لوسمی لنفوبلاستیک حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر و مساوی 18 سال بیماران مبتلا به B-ALL یا T-ALL که پس از دریافت درمان MRD مثبت هستند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری کرونری قلبی علامتدار مقیاس عملکرد کارنوفسکی کمتر از 60 بیماران با عفونت باکتریال، ویرال یا قارچ کنترل نشده واکنش حاد پیوند علیه میزبان زنان حامله یا شیرده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی وپیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713131
تاریخ تایید
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.HORCSCT.REC.1401.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمی لنفوبلاستیک حاد
کد ICD-10
C91.0
توصیف کد ICD-10
[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد بیماران با گرید ۳ تا ۵ رخدادهای بد وابسته به انفوزیون سلولهای کشنده طبیعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه در 7 روز اول پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال معاینه فیزیکی و تستهای آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
بروز عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکسال پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان MRD منفی شدن بیماران پس تزریق سلول های کشنده طبیعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 و 6 و 9 و 12 ماه بعد پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه از مغز استخوان آسپیره و فلوسایتومتری

2

شرح متغیر پیامد
بروز بیماری حاد پیوند علیه میزبان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه به مدت ۴ ماه بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت حضوری و انجام آزمایش های خون ماهانه بیمار در درمانگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: همه بیماران در تنها بازوی مداخله ای مطالعه قرار می گیرند. بیماران در بازوی مداخله دو دوز سلول های NK تکثیر شده در شرایط آزمایشگاهی را در روزهای 6 و 12 پس از پیوند تحت نظارت کامل و در یک اتاق ایزوله دریافت خواهند کرد. فرآیند جداسازی و تهیه

سلول های NK در اتاق تمیز با درجه کلینیکی و شرایط مناسب برای تولید سلول های NK انجام خواهد شد. 20 تا 30 سی سی خون محیطی از اهداکننده شخص ثالث گرفته شده و پس از جداسازی سلول های تک هسته ای، CD3+/CD56- تکثیر میشود. آزمایش زنده ماندن با استفاده از تریپان بلو انجام می شود و از فنوتیپ برای بررسی تعداد مطلق و خلوص سلول ها استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طناز سیار بحری
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417713135
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
tanaz.bahri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبری ساری
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، خیابان 16 آذر، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
akbarisari@tums.ac.ir
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
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
مریم برخوردار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713131
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد واعظی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713131
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
vaezi.mohammad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طناز سپار بحری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713131
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
tanaz.bahri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد