

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ایمنی و اثربخشی درمان ترکیبی با Rituximab و سلول‌های کشنده طبیعی آلوزن نامتجانس فعال شده در بیماران مبتلا به لنفوم‌های غیر هوچکین عودکننده/مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی درمان ترکیبی با Rituximab و سلول‌های کشنده طبیعی آلوزن نامتجانس فعال شده در بیماران مبتلا به لنفوم‌های غیر هوچکین عودکننده/مقاوم به درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون تصادفی سازی، برجسب باز، حجم نمونه: 12، با در نظر گرفتن ریزش: 15، فاز یک و دو

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به لنفوم‌های غیر هوچکین عودکننده/مقاوم به درمان مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی پس از رژیم شیمی درمانی حذف لنفوسیتی شامل سیکلوفسفامید (250mg/m²) به صورت داخل وریدی) و فلوئورابین (25mg/m²) به صورت داخل وریدی، درمان ترکیبی با ریتوکسی ماب (250mg/m²) به صورت داخل وریدی) و سلول‌های NK آلوزن هاپلو فعال شده (با دوزهای 106×1 cell/kg، 5×106 cell/kg، 1×107 cell/kg، 107×1 cell/kg در روزهای 0، 14، 28 و 42) را دریافت می‌کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به لنفوم‌های غیر هوچکین با منشاء لنفوسیت های B، بیماران با عدم پاسخ دهی یا پاسخ ناکافی به مرحله اول درمان، بیماران با عود مجدد بیماری / شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به لنفوم‌های غیر هوچکین با منشاء لنفوسیت های B در بهبودی کامل بالینی و آزمایشگاهی، بیماران مبتلا به لنفوم‌های غیر هوچکین با منشاء لنفوسیت های B با پاسخ دهی مناسب بالینی و آزمایشگاهی به مرحله اول درمان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 6 بیمار مبتلا به لنفوم‌های غیر هوچکین عودکننده/مقاوم به درمان درمان ترکیبی با ریتوکسی ماب و سلول‌های NK آلوزن هاپلو فعال شده را دریافت می‌کنند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به لنفوم‌های غیر هوچکین عودکننده/مقاوم به درمان فقط ریتوکسی ماب دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض نامطلوب در طول درمان ترکیبی با سلول NK آلوزن و ریتوکسی ماب یا پس از آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230801058996N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2024، ۱۴۰۳/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-06-2024، ۱۴۰۳/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-26، ۱۴۰۳/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام روشندل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 5798 21 98+

آدرس ایمیل

elham.roshandel@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21، ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22، ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ایمنی و اثربخشی درمان ترکیبی با Rituximab و سلول‌های کشنده

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ترکیبی با Rituximab و سلول‌های کشنده طبیعی آلوژن در
لنفوم‌های غیر هوچکین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به لنفوم‌های غیر هوچکین با منشاء لنفوسیت‌های B تایید
شده بر مبنای معیارهای WHO و شواهد بالینی و پاراکلینیکی بیماران با
عدم پاسخ دهی یا پاسخ ناکافی به مرحله اول درمان بر مبنای شواهد
بالینی و پاراکلینیکی بیماران با عود مجدد بیماری بیماران با شاخص
ECOG بین 0-2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به لنفوم‌های غیر هوچکین با منشاء لنفوسیت‌های B در
بهبودی کامل بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به لنفوم‌های غیر
هوچکین با منشاء لنفوسیت‌های B با پاسخ دهی مناسب بالینی و
آزمایشگاهی به مرحله اول درمان

سن

از سن 12 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لنفوم‌های غیرهوچکین عودکننده/مقاوم به درمان

کد ICD-10

C85

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified types of non-Hodgkin Lymphoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض نامطلوب در طول درمان ترکیبی با سلول NK آلوژن و

ریتوکسی ماب یا پس از آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تزریق اولین دوز سلول NK تا شش ماه پس از تزریق آخرین

دوز آن.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار و معاینات تیم پزشکی در مراجعات منظم بیمار به

درمانگاه پیوند مغزاستخوان برای پیگیری.

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان (براساس بررسی‌های هماتولوژیک، مورفولوژیک و

مولکولی).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تزریق اولین دوز سلول NK تا شش ماه پس از تزریق آخرین

دوز.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات منظم بیمار در درمانگاه پیوند مغزاستخوان برای پایش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بقای بدون رخداد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تزریق اولین دوز سلول NK تا شش ماه پس از تزریق آخرین

دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعات منظم بیمار به درمانگاه پیوند مغزاستخوان برای پیگیری و

پایش منظم تلفنی بیماران.

2

شرح متغیر پیامد

بقای بدون پیشرفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تزریق اولین دوز سلول NK تا شش ماه پس از تزریق آخرین

دوز.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعات منظم بیمار به درمانگاه پیوند مغزاستخوان برای پیگیری و

پایش منظم تلفنی بیماران.

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر بدون عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تزریق اولین دوز سلول NK تا شش ماه پس از تزریق آخرین دوز.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعات منظم بیمار به درمانگاه پیوند مغزاستخوان برای پیگیری و پایش منظم تلفنی بیماران.

4

شرح متغیر پیامد

بقای کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تزریق اولین دوز سلول NK تا شش ماه پس از تزریق آخرین دوز.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعات منظم بیمار به درمانگاه پیوند مغزاستخوان برای پیگیری و پایش منظم تلفنی بیماران.

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

الهام روشندل

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱

تلفن

1658 2303 21 98+

فکس

1658 2303 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://taleghani.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9872 2243 21 98+

فکس

9872 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

فارمد بهین آزما

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به لنفوم های غیر هوچکین عودکننده/مقاوم به درمان مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی. 6 بیمار در گروه مداخله که درمان ترکیبی با ریتوکسی ماب و سلول های NK آلوژن هاپلو فعال شده را دریافت می کنند. پیش از شروع سلول درمانی، به منظور حذف سلول های لنفوسیت میزبان، برای بیماران رژیم شیمی درمانی حذف لنفوسیتی شامل سیکلوفسفامید (250mg/m2) به صورت داخل وریدی) و فلودارابین (25mg/m2) به صورت داخل وریدی) انجام می شود. بیماران داروی ریتوکسی ماب (375mg/m2) به صورت داخل وریدی) را به صورت هفتگی و در روز قبل از دریافت سلول NK دریافت می کنند. سلول های NK فعال شده با دوزهای 106x1 cell/kg، 5x106 cell/kg، 1x107 cell/kg و 107x1 cell/kg در روزهای 0، 14، 28 و 42 به بیمار تزریق می شوند. همچنین بیماران در طی دوران درمان، با دارو های حمایتی پیشگیرانه طب تحت درمان قرار خواهند گرفت. تا 4 سیکل مضاعف رژیم نگهدارنده مجاز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به لنفوم های غیر هوچکین عودکننده/مقاوم به درمان مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی. بیمار در گروه کنترل فقط ریتوکسی ماب (375mg/m2) به صورت داخل وریدی) دریافت می کنند. همچنین بیماران در طی دوران درمان، با دارو های حمایتی پیشگیرانه طب تحت درمان قرار خواهند گرفت. تا 4 سیکل مضاعف رژیم نگهدارنده مجاز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام روشندل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلول درمانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1658 2303 21 98+

فکس

1658 2303 21 98+

ایمیل

elham.roshandel@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام روشندل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلول درمانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1658 2303 21 98+

فکس

1658 2303 21 98+

ایمیل

elham.roshandel@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام روشندل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلول درمانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1658 2303 21 98+

فکس

1658 2303 21 98+

ایمیل

elham.roshandel@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تشخیص: بر اساس مورفولوژی خون محیطی و مغز استخوان، ایمنوفنوتایپینگ، کاربوتایپ و تست های مولکولی. درمان: شیمی درمانی، ایمونوتراپی و پیوند سلول های خونساز. نتایج: آزمایشات خون محیطی و مغز استخوان، فلوسایتومتری قبل از مداخله، بعد از آخرین مداخله و روز 60 بعد از مداخله. تمامی داده ها بالقوه بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن آنان قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل های داده پس از انتشار مقاله قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل های داده هم برای محققان دانشگاهی و هم برای توسعه دهندگان صنعتی قابل دسترسی خواهند بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

دسترسی به فایل داد ها برای محققین دانشگاهی به منظور مطالعه

طبقه چهارم، مجتمع اداری یاس، مرکز تحقیقات سلول های بنیادی
خونساز.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
درخواست دهنده باید موارد درخواستی خود را به طور دقیق و کامل
بیان نماید. داده های درخواست شده تا ده روز کاری پس از وصول
تقاضا ارائه خواهد گردید.
سایر توضیحات

فراهم خواهد بود. آنالیز داده ها برای استفاده در مقالات مروری
متأانیز امکان پذیر است. اجراز هویت درخواست دهنده و ارائه ایمیل
آکادمیک برای دسترسی به فایل داده ها لازم است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت فایل داده ها به مسئول کارآزمایی (دکتر الهام روشندل)
مراجعه شود: ایمیل: elham.roshandel@gmail.com شماره
تماس: 00982123031658 آدرس پستی: تهران، بزرگراه شهید
چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی،