پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ایمنی و اثربخشی تزریق لنفوسیت اهداکننده (DLI) تغییریافته در کاهش ریسک عفونت در بیماران بزرگسال مبتلا به لوسمی حاد پس از پیوند آلوژنیک سلول‌های بنیادی خونساز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق لنفوسیت اهداکننده (DLI) تغییریافته در کاهش ریسک عفونت در بیماران بزرگسال مبتلا به لوسمی حاد پس از پیوند آلوژنیک سلول‌های بنیادی خونساز

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به لوسمی حاد مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی پیوند سلول های بنیادی خونساز از اهداکننده هاپلوتایپ به صورت T cell replete همراه سیکلوفسفامايد (Ptcy) دریافت میکنند و سپس modified DLI با فواصل زمانی 4-6 هفته دوز افزایش یابنده 106×0.5، 106×1 و 106×3 از طرق کتتر رگ محیطی دریافت می کنند. سپس از زمان تزریق اولین دوز modified DLI تا یک سال پس از تزریق آخرین دوز آن در روزهای 90، 180و 360 بررسی علایم بالینی، انجام تست های آزمایشگاهی برای عفونت های ویروسی، انجام تست های ازمایشگاهی برای عفونت های باکتریال و قارچی در صورت وجود علایم بالینی صورت میپذیرد. .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: پیوند هاپلوتایپ T cell replete با سیکلوفسفامايد/طول عمر تخمین زده شده برای بیمار بیش از یک سال/شاخص کارنوفسکی بالای 70 درصد شرایط عدم ورود: GVHD با درجه دو یا کمتر/عفونت باکتریال کنترل نشده/اینگرفتمنت ناکافی: WBC<2500/mm3 و Platelet<50000/mm3/شواهدی از بروز عود/درمان همزمان با کورتیکواستروئید و/یا سایر داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی/آلودگی با پاتوژن‌های هپاتیت B، C و HIV

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به لوسمی حاد پیوند سلول های بنیادی خونساز از اهداکننده هاپلوتایپ به صورت T cell replete همراه سیکلوفسفامايد (Ptcy) دریافت میکنند و سپس modified DLI دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به لوسمی حاد تنها پیوند سلول های بنیادی خونساز از اهداکننده هاپلوتایپ به صورت T cell replete همراه سیکلوفسفامايد (Ptcy) دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ عفونت پس از درمان با modified DLI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230801058996N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام روشندل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5798 4000

آدرس ایمیل

elham.roshandel@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-07-06, ۱۴۰۶/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ایمنی و اثربخشی تزریق لنفوسیت اهداکننده (DLI) تغییریافته در کاهش ریسک عفونت در بیماران بزرگسال مبتلا به لوسمی حاد پس از پیوند آلوژنیک سلول‌های بنیادی خونساز

عنوان عمومی کارآزمایی
کاهش ریسک عفونت در بیماران بزرگسال مبتلا به لوسمی حاد با تزریق لنفوسیت اهداکننده (DLI) تغییریافته پس از پیوند آلوژنیک سلول‌های بنیادی خونساز

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیوند هاپلوتایپ T cell replete با سیکلوفسفامايد طول عمر تخمین زده شده برای بیمار بیش از یک سال شاخص کارنوفسکی بالای 70 درصد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
GVHD با درجه دو یا کمتر عفونت باکتریال کنترل نشده اینگرفتمنت ناکافی: WBC<2500/mm3 و Platelet<50000/mm3 شواهدی از بروز عود درمان همزمان با کورتیکواستروئید و/یا سایر داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی آلودگی با پاتوژن‌های هپاتیت B، C و HIV

سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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
Ethics committee of Shahid Beheshti University of medical Sciences

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، بیمارستان طالقانی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱

تاریخ تایید
2024-04-28, ۱۴۰۳/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1403.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمی حاد

کد ICD-10
C95.0

توصیف کد ICD-10
Acute leukemia of unspecified cell type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ عفونت پس از درمان با modified DLI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق اولین دوز modified DLI تا یک سال پس از تزریق آخرین دوز آن در روزهای 90، 180و 360.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علایم بالینی، انجام تست های آزمایشگاهی برای عفونت های ویروسی، انجام تست های ازمایشگاهی برای عفونت های باکتریال و قارچی در صورت وجود علایم بالینی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی میزان بقای کلی در یک دوره یک ساله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق اولین دوز modified DLI تا یک سال پس از تزریق آخرین دوز.

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به لوسمی حاد پیوند سلول های بنیادی خونساز از اهداکننده هاپلوتایپ به صورت T cell replete همراه سیکلوفسفامايد (Ptcy) دریافت میکنند و سپس modified DLI با فواصل زمانی 4-6 هفته دوز افزایش یابنده 106×0.5، 106×1 و 106×3 دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به لوسمی حاد تنها پیوند سلول های بنیادی خونساز از اهداکننده هاپلوتایپ به صورت T cell replete همراه سیکلوفسفامايد (Ptcy) دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
الهام روشندل
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تلفن
+98 21 2303 1658
فکس
+98 21 2303 1658
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
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9872
فکس
+98 21 2243 9872
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
بنیاد خیریه جاویدان مطهر تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9872
فکس
+98 21 2243 9872
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
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
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 یــمن، خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تلفن
+98 21 2303 1658
فکس
+98 21 2303 1658
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 یــمن، خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تلفن
+98 21 2303 1658
فکس
+98 21 2303 1658
ایمیل
elham.roshandel@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 یــمن، خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تلفن
+98 21 2303 1658
فکس
+98 21 2303 1658
ایمیل
elham.roshandel@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
علایم بالینی، تست های آزمایشگاهی برای عفونت های ویروسی، تست های آزمایشگاهی برای عفونت های باکتریال و قارچی در صورت وجود علایم بالینی.
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 منظورمطالعه فراهم خواهد بود. آنالیز داده ها برای استفاده در مقالات مروری متاآنالیز امکان پذیر است. احراز 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 یــمن، خیابان شهید اعــرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه چهارم، مجتمع اداری یاس، مرکز تحقیقات سلول های بنیادی خونساز.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
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