

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

کاربرد موضعی ویروس انکولیتیک سرخک با بیان آنتی ژن کارسینوما مبریونیک برای درمان گلیوبلاستوما باقیمانده یا عود کننده: کارآزمایی فاز 1 و 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر استفاده از Carcinoembryonic antigen-expressing (oncolytic measles irus (MV-CEA موضعی برای درمان گلیوبلاستوما باقیمانده یا عود کننده از نظر میزان حداکثر دوز ویروس و عوارض آن و میزان تاثیر آن در عاقبت رادیولوژیک و بالینی بیماران

طراحی

پروتکل مطالعه برای فاز 1 یک طرح 3+3 می باشد بخش فاز اول شامل یک طرح افزایش دوز ویروس MV می باشد. بالاترین دوز آزمایش شده در قسمت فاز 1 در قسمت فاز II استفاده می شود. در فاز 2 این مطالعه عاقبت بالینی و رادیولوژیک بیماران GBM عود کرده یا باقیمانده تومور مورد ارزیابی قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام حسین (ع) انجام می شود و بیمارانی که مبتلا به تومور گلیوبلاستوما مولتی فرم بوده و معیارهای ورود و خروج مطالعه در آنها بررسی شده در دو فاز مطالعه بررسی می شوند. در فاز یک حداکثر دوز قابل تحمل و عوارض احتمالی بررسی می شود و در فاز 2 میزان اثر بخشی بر اساس پیامد های بالینی و رادیولوژیک بررسی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال مبتلا به تومور گلیوبلاستوما مولتی فرم که بعد از جراحی و درمانهای تکمیلی، عود یا باقیمانده تومور داشته اند

گروه های مداخله

در این مطالعه اثر Carcinoembryonic antigen-expressing (oncolytic measles virus (MV-CEA در درمان تومور گلیوبلاستوما مولتی فرم بررسی می شود. برای تمام نمونه ها ویروس طی عمل جراحی در محل تومور تلقیح می شود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بقا، آنها نسمنت رادیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210712051848N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا خیاط کاشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 0000

آدرس ایمیل

khayatkashani@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2027, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کاربرد موضعی ویروس انکولیتیک سرخک با بیان آنتی ژن کارسینوما مبریونیک برای درمان گلیوبلاستوما باقیمانده یا عود کننده: کارآزمایی فاز 1 و 2

عنوان عمومی کارآزمایی

ویروس انکولیتیک سرخک برای درمان گلیوبلاستوما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی
شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1403/10/23, 2025-01-12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1403.663

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور مغزی

کد ICD-10

C71

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بقای بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرماه تا زمان زنده ماندن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر حجم ناحیه انهناسمنت شده در ام آر آی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه تا زمان زنده ماندن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تصاویر ام آر آی

گلیوبلاستوما عودکننده یا باقیمانده تایید شده بافت شناسی که علیرغم پرتودرمانی قبلی یا در حال انجام، پیشرونده است. ضایعه انهناسمنت شده با قطر یک سانتیمتر یا بیشتر در MRI با کنتراست می‌تواند عملکرد کارنوفسکی بیشتر از 70 سن بیشتر یا برابر 18 سال مایل به استفاده از روش پیشگیری موثر از بارداری برای حداقل 6 ماه پس از تجویز وپروس انکولیتیک بقای مورد انتظار بیشتر از 3 ماه تعداد مطلق نوتروفیل ($\geq 1500/uL$) ANC پلاکت ($\geq 100000/uL$) PLT پیلو روبین تام ≥ 1.5 برابر حد طبیعی بالا (ULN) آسپاراتات آمینوترانسفراز ($\leq 2 \times ULN$) AST کراتینین ≥ 2 برابر حد طبیعی بالا (ULN) زمان پروترومبین (PT) و زمان ترومبوپلاستین جزئی فعال ($\leq 1.3 \times ULN$) aPTT ایمنی ضد وپروسی سرخک که توسط ایمونوگلوبولین (IgG) نشان داده شده و سطح آنتی بادی ضد سرخک ≤ 1.1 EU/ml بوده و توسط ایمونواسی آنزیمی تعیین شود سطح طبیعی CEA سرم (> 3 نانوگرم در میلی لیتر) در زمان شروع مطالعه آزمایش سرم بارداری منفی انجام شده ≥ 7 روز قبل از شروع مطالعه (فقط برای زنان در سنین باروری) عملکرد Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) معادل 0 یا 1 یا 2 رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضایعات گلیوما بدخیم داخل جمجمه ای متعدد (بیش از یک) متاستازهای خارج جمجمه ای مستند مقادیر تست آزمایشگاهی CBC، پلاکت ها، شیمی بالینی، تست های عملکرد کبد و کلیه خارج از محدودیت های مشخص شده پروتکل شیمی درمانی، سیتوتوکسیک یا ایمونوتراپی طرف 6 هفته قبل از تجویز وپروس انکولیتیک هرگونه منع مصرف برای انجام MRI مانند ضریان ساز، پمپ انفوزیون و غیره عمل جراحی طی 4 هفته قبل از تجویز انکولیتیک وپروس زنان باردار یا شیرده عفونت فعال ≥ 5 روز قبل از شروع مطالعه سابقه سل یا سابقه مثبت بودن مشتقات پروتئین خالص (PPD) شیمی درمانی ≥ 4 هفته قبل از شروع مطالعه (6 هفته برای شیمی درمانی مبتنی بر نیتروزوره) ایمونوتراپی ≥ 4 هفته قبل از شروع مطالعه درمان بیولوژیک ≥ 4 هفته قبل از شروع مطالعه Bevacizumab ≤ 12 هفته قبل از شروع مطالعه تجویز داروهای ضد تومور غیر سیتوتوکسیک، یعنی مهارکننده های چرخه سلولی ملکولی کوچک کمتر از 2 هفته قبل از شروع مطالعه پرتودرمانی ≥ 6 هفته قبل از شروع مطالعه عدم بهبودی کامل از اثرات حاد و برگشت پذیر شیمی درمانی قبلی بدون در نظر گرفتن فاصله زمانی از آخرین درمان کنترل ناکافی تشنج تاریخچه پیوند اعضا سابقه هیپاتیت مزمن B یا کلاس (ASA) American Society of Anaesthesiology معادل 3 یا 4 آلرژی به واکسن سرخک یا سابقه واکنش شدید به واکسیناسیون قبلی سرخک سابقه هر یک از موارد زیر: HIV، استفاده از سایر عوامل تحقیقاتی یا واکسیناسیون طرف 30 روز؛ انسفالیت، ام اس یا سایر عفونت های CNS؛ درمان انتقال ژن قبلی یا درمان قبلی با یک وپروس سیتولیتیک از هر نوع

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 43

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تلقیح ویروس آنکولیتیک بصورت موضعی در محل تومور
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خیاط کاشانی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
hrkhka@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقي
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خیاط کاشانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
hrkhka@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خیاط کاشانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
hrkhka@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خیاط کاشانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

hrkhka@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های مربوط به بیماران از جمله مشخصات بالینی و داده‌های رادیولوژیک بعد از غیر قابل شناسایی کردن در فایل پیوست چاپ مقاله مربوط به طرح منتشر می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در زمان انتشار مقاله مربوطه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افرادی که مایل باشند می‌توانند داده‌ها را در اختیار داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها بصورت عمومی منتشر می‌شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده‌ها در پیوست مقاله مربوطه در دسترس هستند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌ها در پیوست مقاله مربوطه در مجله‌ای که آنرا چاپ می‌کند در دسترس عموم می‌باشد

سایر توضیحات