پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۵

بی‌خطری و امکان پذیری تزریق سلول‌های کشنده اتولوگ القا شده توسط سیتوکین (CIK) به عنوان درمان ادجوانت (درمان کمکی) در بیماران مبتلا به هپاتوسلولار کارسینوما (HCC) پس از جراحی تومور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اولیه مطالعه، بررسی بی‌خطری تزریق سلول‌های CIK است. اهداف ثانویه شامل ارزیابی امکان‌پذیری، و شاخص‌های اولیه اثربخشی از جمله بقای بدون عود (Recurrence Free Survival)، بقای کلی (Overall Survival) و Cancer Specific Survival می‌باشد.

طراحی

مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی مداخله‌ای آینده‌نگر با تزریق سلول‌های CIK و پیگیری بالینی، آزمایشگاهی و تصویربرداری طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز پیوند کبد بیمارستان امام خمینی انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ۱- سن بین ۱۸ و ۸۰ سال ۲- بیماران مبتلا به Documented HCC در مرحله BCLC 0-A که تحت درمان جراحی رزکشن تومور قرار گرفته اند. ۳- احراز free Cancer شدن بعد از یکماه جراحی 4- اخذ رضایت نامه آگاهانه ۵- شرایط آزمایشگاهی ورود به مطالعه شامل: • تعداد لکوسیت‌ها بیشتر از (۳ میلیارد سلول/لیتر) باشد. • تعداد مطلق نوتروفیل‌ها (ANC) بیشتر یا مساوی ۱۰۰۰ سلول/میکرولیتر باشد. • هموگلوبین بیشتر یا مساوی ۸.۵ گرم در دسی‌لیتر باشد. • تعداد ترومبوسیت‌ها بیشتر از (۵۰ میلیارد/لیتر) باشد. • BUN و کراتینین سرم کمتر یا مساوی ۱.۵ ضربدر حد بالای نرمال باشد. شرایط عدم ورود: ۱- وجود عفونت فعال یا ویرمی کنترل‌نشده (به‌ویژه HBV، HCV یا ۲ .(HIV- دریافت هرگونه درمان سلولی یا ایمونوتراپی در شش ماه گذشته یا مشارکت در مطالعه دیگر ۳- ابتلا به بدخیمی دیگر (قبلی یا هم‌زمان) که از نظر محل اولیه یا ویژگی‌های بافت‌شناسی با HCC متفاوت باشد. ۴- سابقه بیماری‌های قلبی-عروقی بالینی مهم (مانند نارسایی قلبی، آریتمی‌های جدی یا بیماری کرونر علامت‌دار). ۵- سابقه پیوند عضو. ۶- نقص ایمنی اولیه یا ثانویه، یا ابتلا به بیماری‌های خودایمنی فعال. ۷- وجود اختلال آلرژیک شدید یا سابقه واکنش آنافیلاکتیک. ۸- بارداری یا شیردهی در زمان ورود به مطالعه. ۹- زنان در سن باروری که قصد بارداری دارند

گروه‌های مداخله

بیماران واجد شرایط پس از رزکسیون تومور، درمان ادجوانت با سلول‌های اتولوگ CIK را دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی بی‌خطری تزریق اتولوگ سلول‌های CIK پیامد اصلی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201229049871N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود وثوق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2356 2000

آدرس ایمیل

masvos@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-07-22, ۱۴۰۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بی‌خطری و امکان پذیری تزریق سلول‌های کشنده اتولوگ القا شده توسط سیتوکین (CIK) به عنوان درمان ادجوانت (درمان کمکی) در بیماران مبتلا به هپاتوسلولار کارسینوما (HCC) پس از جراحی تومور

عنوان عمومی کارآزمایی

بی‌خطری و امکان پذیری تزریق سلول‌های کشنده اتولوگ القا شده توسط سیتوکین (CIK) به عنوان درمان ادجوانت در هپاتوسلولار کارسینوما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ و ۸۰ سال بیماران مبتلا به Documented HCC در مرحله BCLC 0-A که تحت درمان جراحی رزکشن تومور قرار گرفته اند. • Single or ≤ 3 nodules ≤ 3cm• سطح عملکرد کبدی براساس معیار Child Pugh Score A-B. • سطح فعالیت بیمار براساس معیار ECOG 0-1 احراز free Cancer شدن بعد از یکماه جراحی اخذ رضایت نامه آگاهانه تعداد لکوسیت‌ها بیشتر از (۳ میلیارد/لیتر) باشد. تعداد مطلق نوتروفیل‌ها (ANC) بیشتر یا مساوی ۱۰۰۰/میکرولیتر باشد. هموگلوبین بیشتر یا مساوی ۸.۵ گرم در دسی‌لیتر باشد. تعداد ترومبوسیت‌ها بیشتر از (۵۰ میلیارد/لیتر) باشد. • BUN و کراتینین سرم کمتر یا مساوی ۱.۵ ضربدر حد بالای نرمال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت هرگونه درمان سلولی یا ایمونوتراپی در شش ماه گذشته یا مشارکت در مطالعه دیگر ابتلا به بدخیمی دیگر (قبلی یا هم‌زمان) که از نظر محل اولیه یا ویژگی‌های بافت‌شناسی با HCC متفاوت باشد. سابقه بیماری‌های قلبی-عروقی بالینی مهم (مانند نارسایی قلبی، آریتمی‌های جدی یا بیماری کرونر علامت‌دار) سابقه پیوند عضو نقص ایمنی اولیه یا ثانویه، یا ابتلا به بیماری‌های خودایمنی فعال وجود اختلال آلرژیک شدید یا سابقه واکنش آنافیلاکتیک وجود عفونت فعال یا ویرمی کنترل‌نشده (به‌ویژه HBV، HCV یا HIV) بارداری یا شیردهی در زمان ورود به مطالعه زنان در سن باروری که قصد بارداری دارند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **6**

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 در پژوهش پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

شهرك غرب، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155 - 4364

تاریخ تایید

2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1404.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کارسینوم هپاتوسلولار

کد ICD-10

C22.0

توصیف کد ICD-10

Liver cell carcinoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی‌خطری: بی‌خطری به‌صورت «فراوانی، نوع، شدت و ارتباط احتمالی عوارض ناخواسته ناشی از تزریق وریدی سلول‌های CIK اتولوگ» تعریف می‌شود. تمامی عوارض ناخواسته (AE) و عوارض جدی (SAE) از زمان اولین تزریق تا پایان دوره پیگیری ثبت و بر اساس معیار CTCAE (نسخه 5.0) درجه‌بندی می‌گردند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی بی‌خطری و تعیین عوارض احتمالی (سیستمیک، موضعی، کوتاه مدت و جدی) پس از تزریق وریدی سلول‌های کشنده القا شده توسط سیتوکین اتولوگ (CIK) در هفته‌های ۱،۲،۳،۴،۵،۶،۷،۸،۹ و ۱۰ و در ماه‌های سوم و ششم بعد از تزریق انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بی‌خطری و تعیین عوارض احتمالی بوسیله گرفتن شرح حال و معاینه بر طبق معیار Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5 انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بقای بدون عود (Recurrence-Free Survival; RFS): به‌صورت «فاصله زمانی از تاریخ ورود به مطالعه/ثبت‌نام (enrollment) تا زمان وقوع اولین عود تومور (عود داخل‌کبدی یا خارج‌کبدی) یا مرگ به هر علت، هرکدام زودتر رخ دهد» تعریف می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی بقای بدون عود (RFS) طی دوره پیگیری ۶ ماهه بر اساس

برنامه مطالعه، شامل ارزیابی‌های منظم بالینی و تصویربرداری هر ۳ ماه یک‌بار، پایش خواهد شد. زمان تا عود بیماری یا مرگ از تاریخ ورود به مطالعه محاسبه می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص عود بر اساس یافته‌های تصویربرداری استاندارد (ام آر آی و سی تی اسکن) و ارزیابی بالینی انجام و تاریخ وقوع رویداد ثبت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

بقای کلی (Overall Survival; OS): به‌صورت «فاصله زمانی از تاریخ ورود به مطالعه/ثبت‌نام تا تاریخ مرگ به هر علت» تعریف می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به مطالعه و سپس طی پیگیری‌های منظم بر اساس برنامه مطالعه تا پایان دوره پیگیری؛ وضعیت بقا در هر ویزیت (هفته‌های ۱،۲،۳،۴،۵،۶،۷،۸،۹،۱۰ و ماه‌های سوم و ششم پس از تزریق) پیگیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت بقا از طریق پیگیری بالینی، بررسی پرونده پزشکی و تماس تلفنی در صورت نیاز ثبت می‌گردد.

3

شرح متغیر پیامد

بقای بدون سرطان (Cancer-Free Survival; CFS): به‌صورت «فاصله زمانی از تاریخ ورود به مطالعه/ثبت‌نام تا زمان وقوع اولین عود یا ظهور مجدد سرطان (عود داخل‌کبدی یا خارج‌کبدی) یا مرگ به هر علت، هرکدام زودتر رخ دهد» تعریف می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به مطالعه و سپس طی پیگیری‌های منظم بر اساس برنامه مطالعه تا پایان دوره پیگیری؛ وضعیت عود یا بروز مجدد سرطان در هر ویزیت پیگیری (هفته‌های ۱ تا ۱۰ پس از شروع درمان و سپس در ماه‌های سوم و ششم) از طریق ارزیابی بالینی و تصویربرداری دوره‌ای که هر سه ماه انجام می‌شود، بررسی و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص عود بر اساس یافته‌های تصویربرداری استاندارد (MRI یا CT اسکن) و ارزیابی بالینی انجام شده و تاریخ وقوع رویداد ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه، بیماران مبتلا به کارسینوم هپاتوسلولار (HCC) پس از رزکسیون موفق تومور کبدی، علاوه بر مراقبت‌های معمول، درمان ادجوانت با سلول‌های کشنده القاشده توسط سیتوکین اتولوگ (CIK) دریافت می‌کنند.برای تولید سلول‌ها، از سلول‌های تک هسته‌ای بیمار استفاده می‌شود. سلول‌های تک‌هسته‌ای (PBMCs) در شرایط استریل و مطابق با اصول GMP کشت و با اینترفرون-گاما (IFN-۷)، آنتی‌بادی ضد CD3 و اینترلوکین-2 (IL-2) طی حدود ۲ تا ۳ هفته فعال و تکثیر داده می‌شوند تا جمعیت مؤثر CIK حاصل شود. پس از کنترل کیفیت شامل استریلیتی، زنده‌مانی و فنوتیپ سلولی، محصول واجد شرایط برای تزریق استفاده خواهد شد.سلول‌های CIK به‌صورت شش تزریق وریدی (۳ تزریق اول هفتگی و ۳ تزریق بعدی هر دو هفته) انجام می‌شود. پیش از هر تزریق، وضعیت بالینی و آزمایش‌های ایمنی پایه (CBC و آنزیم‌های کبدی) بررسی می‌گردد. تزریق‌ها در مرکز درمانی و تحت نظارت تیم پژوهشی انجام شده و بیماران از نظر عوارض احتمالی پایش خواهند شد.هدف، ارزیابی ایمنی، امکان‌پذیری و اثرات احتمالی درمان CIK در کاهش عود بیماری پس از رزکسیون تومور است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پیوند و جراحی کبد بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن نصیری طوسی

آدرس خیابان

شرق بزرگراه چمران – خیابان باقرخان شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6119 2996

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

مسعود وثوق

آدرس خیابان

اتوبان رسالت، خیابان بنی هاشم، کوچه شقایق شرقی، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665664511

تلفن

+98 21 2251 8388

ایمیل

masvos@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت بهار تشخیص طب
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین وثوق
آدرس خیابان
خیابان نلسون ماندا(جردن)، بالاتر از چهارراه جهان کودک، خیابان کیش، پلاک 55
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1518835611
تلفن
+98 21 8867 6670
ایمیل
info@baharteb.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت بهار تشخیص طب
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
45
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

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت کیان ایمن سلول
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ابراهیمی
آدرس خیابان
اتوبان رسالت، میدان بنی هاشم، خیابان افشاری، کوچه شقایق غربی، پلاک ۸، واحد ۱۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665613179
تلفن
+98 21 2614 1850
ایمیل
kiacell.immune@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت کیان ایمن سلول
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
45
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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا بهشتی مآل
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کارشناس تحقیقات بالینی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، کوچه شقایق شرقی، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665664511
تلفن
+98 21 2251 8388
ایمیل
alirezabeheshtimaal@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مسعود وثوق
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، کوچه شقایق شرقی، پلاک ۹
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1665664511
تلفن
+98 21 2251 8388
ایمیل
masvos@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
هدی معدنی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم سلولی کاربردی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، کوچه شقایق شرقی، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665664511
تلفن
+98 21 2251 8388
ایمیل
hoda62_m@yahoo.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