پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی کارایی و ایمنی اثر پیوند سلول های بنیادی مزانشیمال مشتق از بند ناف در درمان کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر روش درمان پیوند سلول های بنیادی مزانشیمال مشتق از بند ناف در درمان کووید 19 در کنار سایر روش های درمانی متداول است. که با هدف کاهش مرگ و میر و بهبود سیستم ایمنی بدن بیماران است.

طراحی

این مطالعه با استفاده از طراحی مطالعه از نوع کارآزمائی بالینی تصادفی کنترل شده از نوع موازی می باشد. حجم نمونه مطالعه ۱۰ بیمار است که با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور کاهش مرگ و میر بیماران مبتلا به کووید 19 و نرمال شدن تست های خونی و تصویر سی تی اسکن سینه در بیمارستان رسول اکرم دانشگاه علوم پزشکی ایران این مطالعه انجام خواهد شد. بیماران تایید شده و بستری در بخش های عفونی و مراقبت های ویژه بعد از دریافت مداخلات مورد نظر، از لحاظ پیامدهای مورد نظر تا 28 روز تحت پیگیری قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با شکل حاد بیماری کووید 19 که توسط تست آزمایشگاهی آر تی پی سی ار و تصویر سی تی اسکن از سینه بیماران، از لحاظ ابتلا به بیماری تائید شده اند می باشد برای مطالعه انتخاب می شوند. در صورتیکه هر یک از موارد تائید شده خانم باردار، ابتلا به بیماریهای ویروسی، داشتن نقص ایمنی اکتسابی یا ارثی و بیماری روانی باشد از مطالعه خارج خواهد شد.

گروه‌های مداخله

برای بیماران گروه مداخله سلول بنیادی مزانشیمی با دوز اولیه 1- ۰.۵ میلیون به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار تزریق خواهد شد. این فرایند در روزه های اول، سوم و ششم انجام خواهد شد. این مداخله در کنار سایر روش های درمانی انجم خواهد شد. گروه کنترل بجای مداخله نرمال سالین به عنوان دارونما دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ، شاخص شدت پنومونی، شاخص اکسیژن رسانی، پروتئین واکنشی سی، پروکلسیتونین، شمارش لنفوسیت ها، شمارش سلول های CD4 ، + T CD3 + و CD8 + ، بهبود پنومونی با استفاده از تصویر سی تی اسکن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140528017891N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر توکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8891 5410

آدرس ایمیل

tavakoli.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-24, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و ایمنی اثر پیوند سلول های بنیادی مزانشیمال مشتق از بند ناف در درمان کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پیوند سلول های بنیادی در درمان کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در فاز حاد تائید آزمایشگاهی مبتلا به کووید 19 پنومونی تائید شده با رادیوگرافی قفسه سینه یا توموگرافی تعداد تنفس بیش از 30 بار در دقیقه سطح اشباع اکسیژن کمتر از 93 درصد فشار جزئی اکسیژن شریانی بر استنشاق اکسیژن کمتر از 300 میلی متر جیوه نبود سابقه تومور یا بیماری بدخیم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار باردار با تست حاملگی مثبت یا در دوران شیرده و یا بیماری که قصد بارداری در طول مطالعه دارد داشتن سابقه مثبت بیماریهای نقص ایمنی اکتسابی یا وراثتی ابتلا به بیماری قطعی سایکوتیک سابقه بیماری روانی جدی یا سابقه خودکشی استفاده از ان جی تیوب کراتینین بیش از 1.7 یا آنزیم های کبدی سه برابر نرمال یا تعداد سلول سفید خون پایین تر از 3000 و هموگلوبین کمتر از 10 وجود پاسخ مثبت هر یک از ویروس های هپاتیت ب، سی. نقص سیستم ایمنی بدن و لنفوترویی تی انسان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **95 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای کنترل تورش در انتخاب شرکت کنندگان به گروه های مطالعه، از روش تصادفی سازی استفاده خواهیم کرد تا نظر محققان در انتخاب افراد به گروه های مطالعه به حداقل کاهش یابد. شرکت کنندگان بعد از انتخاب به مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده برای دریافت مداخله و دارونما تخصیص خواهند شد.با استفاده از نرم افزارRandom Allocation فرایند تصادفی سازی انجام خواهد شد و چون این مطالعه شامل دو گروه می باشد خروجی تخصیص شرکت کنندگان با حروف A و B مشخص خواهد شد تا برای سایر اعضاء تیم پژوهشی، قرار گرفتن هر بیمار در هر گروه قابل پیش بینی نباشد. بعد از انتخاب بیمار به مدیر تیم اطلاع خواهیم داد و آنها نوع مداخله مورد نظر را با توجه به خروجی نرم افزار و اختصاص هر فرد به هر گروه، بدون اطلاع سایر اعضاء تیم به بیمار ارسال خواهند کرد. ولی تنها مراقب بالینی در شرایط نامناسب بالینی از نوع مداخله بیماران اطلاع خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بعد از انتخاب هر یک از بیماران برای مطالعه، بیماران براساس خروجی تصادفی سازی گرفته شده از نرم افزار تصادفی سازی و تطابق آن با شماره بیمار مداخله مورد نظر به شکلی که هم برای بیمار و هم برای ارزیاب کننده پیامد، نوع مداخله دریافتی بیماران مشخص نباشد تعیین خواهد شد. کورسازی در این مطالعه از نوع دوسو کور می باشد. برای حفظ کورسازی شکل تزریق، رنگ دارونما همانند مداخله اصلی خواهد بود تا برای بیماران و پزشکان ارزیابی کننده پیامدهای نهائی، بیماران از نوع مداخلات شرکت کنندگان بی اطلاع باشند تا خطا در سنجش پیامدها به حداقل برسد.
دارو نما
دارد
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.1400

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
RA01.0
توصیف کد ICD-10
Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 28 روز بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بیمار و سنجش علایم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شاخص شدت پنومونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 28روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پی اس ای

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شاخص اکسیژن رسانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص از آی سی یو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28روز و یا تا زمان طبیعی شدن مارکر مورد نظر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی

4

شرح متغیر پیامد
پروکلسیتونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان طبیعی شدن مورد نظر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی

5

شرح متغیر پیامد
شمارش لنفوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان طبیعی شدن مارکر نظر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلول های خونی

6

شرح متغیر پیامد
شمارش سلول های CD4 ، + T CD3 + و CD8 +
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق اول و پس از تزریق سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسلیتومتری

7

شرح متغیر پیامد
نسبت+ CD4 / + CD8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق اول و پس از تزریق سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسلیتومتری

8

شرح متغیر پیامد
بهبود پنومونی با استفاده از تصویر سی تی اسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تزریق دوم و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه سلول بنیادی مزانشیمی با دوز اولیه 1-۰.۵ میلیون به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار تزریق خواهد شد. این فرایند در روزه های اول، سوم و ششم انجام خواهد شد. این مداخله در کنار سایر روش های درمان این دست از بیماران که برحسب شدت بیماری کوئید 19 آنها متفاوت می باشد و مطابق با گایدلاین های کشوری و بین المللی هست انجام خواهد گرفت. سلول بنیادی مزانشیمی دارای تائید جی ام پی و از شرکت سیناسل می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه همانند گروه مداخله تمام روش های روتین دارو درمانی را مطابق با گایدلاین های کشوری و بین المللی و برحسب شدت بیماری کووید 19 دریافت خواهند کرد. ولی در روز اول، سوم و ششم دارونما به شکل نرمال سالین تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
نادر توکلی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6653 9260
ایمیل
tavakoli.n@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات و رشد مام
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین عسگری
آدرس خیابان
اتوبان کردستان ، خیابان شیراز جنوبی ، کوچه 68 شرقی ، پلاک 6 ، مرکز تحقیقات و رشد مام
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1436975173
تلفن
+98 21 8805 9639
فکس
+98 21 8805 9639
ایمیل
info@mom.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
مرکز تحقیقات و رشد مام
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات و رشد مام
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نادر توکلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6653 9260
ایمیل
tavakoli.n@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امید مرادی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مراقبت های ویژه
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6653 9260
ایمیل
moradimoghadam.o@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام جمشیدی
موقعیت شغلی
داروساز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
زعفرانیه- خیابان آصف، کوچه حسین خانی، پلاک 7، واحد 4.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1988865611
تلفن
+98 912 140 1972
ایمیل
hastijamshidii20@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته های مطالعه، اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان در مطالعه به همراه آنالیزهای توصیفی و تحلیلی متغیرها.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان طب اورژانس و عفونی، ریه، مراقبت های ویژه، و سایر متخصصان

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

جهت مقایسه با سایر نتایج منتشر شده و یا درمان بیماران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه به کتابخانه مرکزی یا مرکز کارآزمائی بالینی در دانشگاه علوم پزشکی ایران می توان به متن مستندات مربوط به شرکت کنندگان، داده ها و نتایج دسترسی پیدا کرد.

سایر توضیحات