پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تزریق داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی پالپ دندان در درمان بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از ویروس کووید19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تزریق داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی پالپ دندان در درمان بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از ویروس کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی ، بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، دارای یک گروه، بدون کورسازی، مطالعه ی کنترل شده بدون رندوم سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه ی بیماری های عفونی انجام می شود. محل انجام آن بیمارستان افضلی پور و مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی دانشگاه علوم پزشکی کرمان می باشد. پس از انتخاب بیمار توسط پزشک سلول های بنیادی مزانشیمی پالپ دندان به صورت داخل وریدی در طی یک نوبت به بیمار تزریق می شود. نتایج 14 و 28 روز بعد از تزریق بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

الف- معیار های ورود: -سن بین 18 تا 95 سال - بیماران تائید شده از نظر ویروس کووید 19 با روش های آزمایشگاهی -وجود پنومونی کرونا ویروس ب- معیارهای خروج -بیمارانی که تحت انجام سایر کارآزمایی های بالینی هستند -بیمارانی که نسبت به درمان های روتین مقاوم هستند

گروه‌های مداخله

سلول های بنیادی مزانشیمی پالپ دندان در طی یک نوبت به بیماران تزریق شده و پس از 14 و 28 روز بیماران پیگیری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت ریه ها، بیان RNA ویروس کووید19، شمارش لنفوسیت ها، بررسی در علائم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140911019125N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فارسی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32 24618

آدرس ایمیل

afarsinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی پالپ دندان در درمان بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از ویروس کووید19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلول های بنیادی مزانشیمی پالپ دندان در درمان بیماری کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بین 18 تا 95 سال بیماران تائید شده از نظر ویروس کووید 19 با روش های آزمایشگاهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت انجام سایر کارآزمایی های بالینی هستند بیمارانی که تحت درمان های استاندارد و روتین از نظر علائم بالینی پیشرفت داشتند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **95 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911333

تاریخ تایید

2020-02-24, ۱۳۹۸/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا ویروس

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت ریه ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 14 روز و 28 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد

بیان اسید نوکلئیک ویروس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 14 روز و 28 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم پی سی آر

3

شرح متغیر پیامد

شمارش لنفوسیت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 14 و 28 روز بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتری

4

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 14 و 28 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دندان جدا شده به آزمایشگاه آورده می شود. پس از جداسازی پالپ دندان، مورد هضم آنزیمی قرار گرفته و کشت داده می شود. پس از اینکه سلول ها به حدنصاب کافی رسیدند 40 میلیون سلول در طی یک نوبت به صورت داخل وریدی به بیمار تزریق می شوند. بیماران بطور همزمان داروهای رایج را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول
مهرداد فرخ نیا
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
Mehrdad_farrokhnia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فارسی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تلفن
+98 34 3132 5374
ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فارسی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تلفن
+98 34 3132 5374
ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فارسی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پیراپزشکی

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تلفن
+98 34 3132 5374
ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
در این مطالعه هیچ کدام از اطلاعات شخصی بیماران به اشتراک گذاشته نخواهد شد. و تنها داده هایی به اشتراک گذاشته می شود که در ارتباط با پیامد اصلی ناشی از مداخله می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های بدست آمده برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز پزشکان در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد متقاضی تنها مجازند از اطلاعاتی که در دسترس آنها قرار می گیرد صرفا در کارهای بالینی استفاده کرده و نبایستی این اطلاعات را انتشار دهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
راه های تماس برای متقاضیان: 1-شماره تماس: 034-31325374 2- آدرس پست الکترونیک: afarsinejad@kmu.ac.ir 3- شماره فکس: 034-31325375 4- آدرس: کرمان- بلوار هفت باغ دانشگاه علوم پزشکی کرمان دکتر علیرضا فارسی نژاد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی پس از برقراری تماس با شماره های اعلام شده و یا ارسال ایمیل ، می تواند حداکثر تا 10 روز اطلاعات لازم را دریافت نماید.
سایر توضیحات