

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 افضل 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 و ویروس ب- معیارهای خروج -بیمارانی که تحت انجام سایر کارآزمایی های بالینی هستند -بیمارانی که نسبت به درمان های روتین مقاوم هستند

گروه های 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: ۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 04-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فارسی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

24618 32 98+

آدرس ایمیل

afarsinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۱۶, 2020-10-07

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت ریه ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد

بیان اسید نوکلئیک و بروس

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

ریل تایم پی سی آر

3

شرح متغیر پیامد

شمارش لنفوسیت ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 14 و 28 روز بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

4

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 14 و 28 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 افضل پور

سن

از سن 18 ساله تا سن 95 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/12/05, 2020-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.018

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا و بروس

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID19, virus identified

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
5374 3132 34 98+
ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
5374 3132 34 98+
ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

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
3855 3226 34 98+
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فارسی نژاد
موقعیت شغلی

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تلفن
5374 3132 34 98+
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

مصدق 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

مصدق ندارد نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه هیچ کدام از اطلاعات شخصی بیماران به اشتراک گذاشته نخواهد شد. و تنها داده‌هایی به اشتراک گذاشته می‌شود که در ارتباط با پیامد اصلی ناشی از مداخله می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های 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 می‌گیرد صرفاً در کارهای بالینی استفاده کرده و نیابستی این اطلاعات را انتشار دهند

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

راه‌های تماس برای متقاضیان: 1- شماره تماس: 034-31325374-2
آدرس پست الکترونیک: 3 afarsinejad@kmu.ac.ir - 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 شماره‌های اعلام شده و یا ارسال ایمیل، می‌تواند حداکثر تا 10 روز اطلاعات لازم را دریافت نماید.

سایر توضیحات