پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه مقایسه ای بی خطر بودن و اثربخشی تزریق مکرر داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژن فرآوری شده از منابع مختلف، به بیماران مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد (ARDS): کارآزمایی بالینی فاز II، تصادفی سازی شده و دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ایمنی 3 بار تزریق داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژن فراوری شده از منابع مختلف به بیماران مبتلا به ARDS

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده فاز دو 4 گروه هر کدام 3 بیمار در مجموع 12 بیمار 4 گروه مداخله سلولی 12 ماه پیگیری

نحوه و محل انجام مطالعه

ما قصد داریم یک مطالعه تصادفی سازی شده، دوسویه کور فاز دو از 3 بار تزریق وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژن مشتق از منابع مختلف را برای درمان 12 بیمار مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد انجام دهیم. با توجه به نسبت تصادفی سازی 1:1:1: 1، 3 بیمار دریافت کننده سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از مغز استخوان، 3 بیمار دریافت کننده سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی، 3 بیمار دریافت کننده سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون و 3 بیمار دریافت کننده سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از پرده آمنیوتیک. هر بار 3 تزریق را به صورت یک روز در میان دریافت می کند. بیماران تا 7 روز اول به صورت روزانه، سپس هفته دوم، هفته چهارم، 3، 6 و 12 ماه بعد پیگیری می شوند. هر دوز تزریق حاوی 200 میلیون سلول است که طی 15 تا 20 دقیقه تزریق خواهد شد و به صورت یک روز در میان هر بیمار 3 تزریق خواهد داشت. فرآورده های سلولی توسط شرکت سل تک فارمد و پژوهشگاه رویان تهیه و به بیمارستان بقیه الله ارسال خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18-65 سال هر دو جنس داشتن رضایت نامه آگاهانه تششخیص قطعی ARDS

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله واتون گروه مداخله دوم: گروه دریافت کننده سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از پرده آمنیوتیک گروه مداخله سوم: گروه دریافت کننده سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از مغز استخوان گروه مداخله چهارم: گروه دریافت کننده سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد رخداد عوارض جانبی شدید غیر منتظره بیماران (شامل مرگ به هر علتی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Allo-MSCs-ARDS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001165N44**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...(عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8821 1524

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه مقایسه ای بی خطر بودن و اثربخشی تزریق مکرر داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژن فرآوری شده از منابع مختلف، به بیماران مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد (ARDS): کارآزمایی بالینی فاز II، تصادفی سازی شده و دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه مقایسه ای تزریق مکرر داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژن فرآوری شده از منابع مختلف، به بیماران مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت نامه آگاهانه تشخیص قطعی ARDS میانگین نمره SOFA بین 3-2 نسبت PaO2 به FIO2 کمتر مساوی 300 میلی متر جیوه پنومونی خفیف تا متوسط و بستری کمتر از 48 ساعت در ICU پیشرفت بیماری بیش از 50 درصد در تصاویر ریوی ظرف 24 تا 48 ساعت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت های همزمان اعم از HIV، آنفولانزا، سل، آدنوویروس و سایر ویروس های تنفسی عدد SOFA بیش از 3 در کلیه یا کبد بهمراه نارسایی ارگان های دیگر بیماران دارای بدخیمی زنان باردار یا شیرده بیماری های زمینه ای کنترل نشده وجود دیگر بیماری های ریوی اعم از پنومونی انسدادی ریوی، فیبروز بینابینی ریوی شدید، آلوئولیت آلرژیک، سایر پنومونی های ویروسی یا باکتریایی نیازمندی به روش های حمایتی اعم از (ECMO, ECCO2R, RRT)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کیسه های محتوای سلولی جهت تزریق در این مطالعه کاملا مشابه هستند. تنها کارشناسان اتاق تمیز ، کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و آنالیز کننده داده ها از محتویات کیسه ها مطلع خواهند بود. بنابراین سایر افراد مذکور (اعم از پزشک ارزیاب بیماران و دیگر پرسنل درمانی درگیر در تزریق و خود بیمار) از نوع مداخله انجام شده اطلاعی نخواهند داشت.
دارو نما
ندارد
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
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱
تاریخ تایید
2020-03-25, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.NIMAD.REC.1399.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم دیسترس تنفسی حاد
کد ICD-10
J80
توصیف کد ICD-10
Acute respiratory distress syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد رخداد عوارض جانبی شدید غیر منتظره بیماران (شامل مرگ به هر علتی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، روز0 (مداخله اول) تا روز 7، روز 4، روز 28، 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ارزیابی پیامد های جانبی از طریق فرم ضوابط مشترک اصطلاحات عوارض جانبی (CTCAE)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی نسبت PaO2/FiO2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، روز0 (مداخله اول) تا روز 7، روز 4، روز 28، 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ونتیلاتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله واتون
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه دریافت کننده سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از پرده آمنیوتیک
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: گروه دریافت کننده سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از مغز استخوان
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله چهارم: گروه دریافت کننده سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی قانعی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
mghaneister@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://baq.bmsu.ac.ir/Portal/Home/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی قانعی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
mghaneister@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
هدی معدنی
موقعیت شغلی
همکار اصلی طرح
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشكي
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، انتهای خیابان بنی هاشم، بن بست شقایق، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665664511
تلفن
+98 21 2251 8388
ایمیل
hoda62_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مصطفی قانعی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
mghaneister@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مصطفی قانعی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
mghaneister@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم گزارش بیمار
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات تکمیلی در زمینه فرآورده های سلولی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پاسخ به ایمیل درخواست کننده توسط نویسنده مسئول (یکهفته) در صورت موافقت کمتر از دو هفته فایل های داده های ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات