

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مطالعه فاز یک بالینی استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمال در کاهش عوارض و افزایش روند بهبودی پنومونی بیماران آلوده شده به nCoV-2019

۱۳۹۹/۰۱/۱۳, 2020-04-01

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن ابوالقاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3166 8126 21 98+

آدرس ایمیل

h.abolghasemi.ha@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۹, 2020-03-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۰۹, 2020-03-28

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۲/۱۰, 2020-04-29

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه فاز یک بالینی استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمال در کاهش عوارض و افزایش روند بهبودی پنومونی بیماران آلوده شده به nCoV-2019

عنوان عمومی کارآزمایی

سلول بنیادی مزانشیم در درمان کرونا (کووید۱۹)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد و زن از سن ۱۸ تا ۷۰ سال تایید آزمایشگاهی به روش PCR برای ویروس کرونا از نمونه های بیمار پنومونی تایید شده با گرافی قفسه سینه و یا سی تی اسکن تعداد تنفس بیش از ۳۰، اکسیژن

هدف از مطالعه

مطالعه اثر بخشی استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمال در درمان بیماران آلوده شده به ویروس کووید۱۹ (COVID-19)

طراحی

گروه مورد مطالعه، گروه تحت درمان با سلول بنیادی مزانشیم که علاوه بر درمان های روتین سلول های بنیادی مزانشیم به میزان ۷۰ میلیون در روزهای صفر و سه و شش بصورت وریدی دریافت میکنند، تعداد ۵ بیمار، مطالعه بالینی فاز ۱، گروه غیر مداخله بیمارانی که فقط درمان های روتین را دریافت میکنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه و درمان بیماران بستری در بیمارستان بقیه الله، بعد از تایید کرایتریای درمان با سلول بنیادی مزانشیم در روزهای صفر و سه و شش انجام، پزشک درمانگر و پژوهشگر متفاوت هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه 1- درجه اشباع اکسیژن خون کمتر از 93% 2- سی تی اسکن غیر نرمال ریه 3- تنگی نفس قابل توجه 4- تب 5- در 48 ساعت آینده شرایط بیمار رو به بهبود نبوده است 6- بیمار در 48 ساعت آینده احتمال ترخیص نداشته باشد 7- رضایت نامه کتبی بیمار برای ورود به مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه 1- بیمار تحت ونتیلاتور باشد، وارد مطالعه نمیشود 2- رضایت نامه نداده باشد.

گروه های مداخله

بیماران با ابتلای اثبات شده به ویروس کووید۱۹

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ بیماران مبتلا به کوید۱۹، طول مدت بستری شدن در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200325046860N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۳, 01-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۳, 01-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

رسانی کمتر از ۹۳

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار و شیرده بیماران با بدخیمی و یا همراه بیماری
سیستمیک خطرناک و سایکوز بیماران سایر مطالعات بالینی بیماران
که به هر علت قادر به ثبت رضایت نامه نیستند عفونت همزمان ایدز ،
سل، ویروس انفلوانزا

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

پنج بیمار پنومونی کرونایی

حجم نمونه تحقق یافته: 5

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

پنج بیمار پنومونی کرونایی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علو پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

بزرگراه همت ، خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2020-03-26, 1399/01/07

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.007

1

شرح

بیماری کوید ۱۹

کد ICD-10

U07.02

توصیف کد ICD-10

COVID-19 Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد ریوی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ۲۴ ساعت بعد از تزریق سلول بنیادی مزانشیم

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی ، آزمایشات ، و سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به عفونت اثبات شده کوید19 که علاوه بر

درمان روتین ، سلول بنیادی مزانشیم هم دریافت می کنند. میزان

سلول تجویز شده ۷۰ میلیون در هر نوبت روزهای صفر و ۳ و ۶ در طی

مدت ۳۰ دقیقه می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسن ابوالفاسمی

آدرس خیابان

بزرگراه همت ، خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

3791 8126 21 98+

ایمیل

h.abolghasemi.ha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 حسن ابوالقاسمی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 بزرگراه همت ، شیخ بهایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 3791 8126 21 98+
ایمیل
 h.abolghasemi.ha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 حسن ابوالقاسمی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 بزرگراه همت ، خ شیخ بهایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 2799 8126 21 98+
ایمیل
 h.abolghasemi.ha@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 حسن ابوالقاسمی
آدرس خیابان
 بزرگراه همت ، خ شیخ بهایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435915371
تلفن
 3791 8126 21 98+
ایمیل
 h.abolghasemi.ha@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله و بیمارستان شریعی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 50

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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 حسن ابوالقاسمی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 بزرگراه همت ، خ شیخ بهایی ، دانشگاه بقیه الله
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916451
تلفن
 3799 8126 21 98+
ایمیل
 h.abolghasemi.ha@gmail.com

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بالینی ، اطلاعات آزمایشگاهی ، گزارشات سی تی اسکن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه بعد از تکمیل اطلاعات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشمندان و محققین

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

تمامی اطلاعات قابل آگاهی رسانی هست

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

حسن ابوالقاسمی ، تلفن یا ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس

سایر توضیحات