پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

درمان سندرم حاد زجر تنفسی در عفونت ویروس کرونا، با سلولهای بنیادی مزانشیم، کارآزمایی بالینی فاز یک و دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی بررسی ایمنی سلول درمانی در درمان بیماران مبتلا به ARDS ناشی از پنومونی Coronavirus
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز یک و دو، غیر تصادفی و بدون گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان مسیح دانشوری و شریعتی، انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مبتلایان 18 تا 70 سال، با تشخیص قطعی به بیماری COVID-19، که متعاقب آن دچار سندرم حاد زجر تنفسی شده اند وارد مطالعه می شوند. مبتلایان به COVID-19، که بیماری زمینه ای شدید یا آلرژی به سلول یا ترکیبات همراه آن دارند وارد مطالعه نمی شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله (11 بیمار). بیماران سه دوز سلول بنیادی مزانشیم دریافت می کنند. این سه دوز سلولی شامل (10%) ±200 میلیون سلول است که در 50 میلی لیتر محلول نمک حاوی 1٪ آلبومین سرم انسانی، به صورت داخل وریدی در طی 10-12 دقیقه، با سرعت تزریق 4-5 میلی لیتر در دقیقه، در روز 0 ، روز 2 ، روز 4 تزریق می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
عوارض جانبی; درصد اشباع اکسیژن; بهبود علایم بالینی (تب، سرفه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تعداد بیماران افزایش یافته است. تصحیح معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200217046526N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
معصومه نوری
نام سازمان / نهاد
شرکت فن آوری بن یاخته های رویان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2763 5512
آدرس ایمیل
m.nouri@rsct.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-25, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-25, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

عنوان علمی کارآزمایی
درمان سندرم حاد زجر تنفسی در عفونت ویروس کرونا، با سلولهای بنیادی مزانشیم، کارآزمایی بالینی فاز یک و دو

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان سندرم زجر حاد تنفسی ناشی از عفونت کرونا ویروس با سلولهای بنیادی مزانشیمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت نامه آگاهانه زن یا مرد 18تا 70سال تشخیص سندرم حاد تنفسی نمره SOFA بین 2-13 نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی و اکسیژن کمکی پنومونی که با تصویر برداری سینه یا CT اسکن تایید شده و یا تایید ابتلا به عفونت SARS-CoV-2 با qRT-PCR غلظت جذب PaO2 / اکسیژن (FiO2) ≤ 300MMHG

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز آلرژی شدید بعد از اولین تزریق سلولهای بنیادی بیماران دارای بدخیمی یا روانپریشی عفونت همزمان HIV ، سل ، آدنوویروس و سایر عفونت های تنفسی ویروسی بیماران با سابقه قبلی آمبولی ریوی بیمار رو به فوت با پیش بینی مرگ در طول 48 ساعت آینده استفاده مداوم از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا پیوند عضو در 6 ماه گذشته بارداری یا شیر دهی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **6**
حجم نمونه تحقق یافته: **11**

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 موسسه ملی تحقیقاتی علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)

شهر
Tehran

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تاریخ تایید
2020-03-12, ۱۳۹۸/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.NIMAD.REC.1398.412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم زجر تنفسی حاد بیماری کرونا ویروس 19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همزمان با هر بار انجام مداخله، 24 ساعت بعد از انجام هر بار مداخله، روزهای 6، 7، 14و 28 بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد شرکت کنندگان با عوارض جانبی مرتبط با درمان مطابق با فرم (CTCAE) Version 4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، همزمان با هر مداخله و روزهای5، 6، 7، 14 بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بهبود پنومونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: (6 نفر). بیماران سه دوز سلول بنیادی مزانشیم دریافت می کنند. این سه دوز سلولی شامل (10%) ± 200میلیون سلول است که در 50 میلی لیتر محلول نمک حاوی 1٪ آلبومین سرم انسانی، به صورت داخل وریدی در طی 10-12 دقیقه، با سرعت تزریق 4-5 میلی لیتر در دقیقه، در روز 0 ، روز 2 ، روز 4 تزریق می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا هاشمیان

آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1956944413

تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول علیان نژاد
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
Shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
عبدالحسین شاهوردی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، انتهای خیابان بنی‌هاشم، کوی حافظ، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16635148
تلفن
+98 21 2233 9940
ایمیل
shahverdi@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا ملک زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6693 8037
ایمیل
dr.reza.malekzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ضرابی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلول درمانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، انتهای خیابان بنی‌هاشم، کوی حافظ، پژوهشگاه رویان
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
16635148
تلفن
+98 21 2233 9940
ایمیل
m.zarrabi@rsct.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
حسین بهاروند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی سلولهای بنیادی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، انتهای خیابان بنی‌هاشم، کوی حافظ، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16635148
تلفن
+98 21 2230 6485
ایمیل
hossein.baharvand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت فن آوری بن یاخته های رویان
نام کامل فرد مسوول
معصومه نوری
موقعیت شغلی
مسئول واحد تحقیق و توسعه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلول درمانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، انتهای خیابان بنی‌هاشم، کوی حافظ، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۶۵۶۶۶۳۱۱
تلفن
+98 21 2763 5512
ایمیل
masoume.nouri2002@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و همکاران بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
طراحی مطالعات مشابه در سایر مراکز دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست ظرف 1-2 ماه
سایر توضیحات