

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## سلول درمانی در بیماران مبتلا به کرونا ویروس 19 با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین Feasibility و Safety سلول درمانی با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی در بهبود بیماران مبتلا به COVID19

#### طراحی

یک گروه با 5 بیمار بدون کنترل ، کارآزمایی بالینی فاز یک

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی به صورت داخل وریدی، در بیمارستان شریعتی تهران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورودی: بیماران با هیپوکسمی مداوم، نارسایی تنفسی نیازمند به دستگاه Ventilator، در Chest دارای multilobar infiltrates باشند، شوک، نارسایی ارگان. معیار های خروجی: عدم رضایت بیمار، بیمار Pregnant، سن کمتر از 17 سال، بیمار با بدخیمی شناخته شده ی فعال

#### گروه های مداخله

سلول های بنیادی مزانشیمی در حدود 2x106 MSC/Kg (براساس IBW) به صورت تزریق وریدی سه بار تزریق در یک بیمار

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان Survival بیماران پس از تزریق تست های آزمایشگاهی: بررسی ازماپشاث، آلبومین، ESR، Cell blood count، D-dimer، LDH، CRP

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تغییراتی در پیامد های اولیه، محدودیت سنی، تعداد بیمار و تعداد تزریق

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044241N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۳، 2020-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهشید صالح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5353 7736 21 98+

آدرس ایمیل

mahshid\_saleh@ymail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20، ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21، ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

سلول درمانی در بیماران مبتلا به کرونا ویروس 19 با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

سلول درمانی در بیماران مبتلا به کرونا ویروس 19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیپوکسمی مداوم علی رغم دریافت اکسیژن Saturation زیر 93%

نارسایی تنفسی نیازمند به دستگاه Ventilator در Chest دارای

multilobar infiltrates باشند شوک نارسایی ارگان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار بیمار باردار سن کمتر از 17 سال بیمار با بدخیمی

شناخته شده ی فعال

سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

فار مطالعه  
1

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5  
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 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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان  
سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش  
پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

.....

تاریخ تایید

1399/01/25, 2020-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کروناویروس 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز - از زمان تزریق سلول تا روز 28م

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی توسط پزشک متخصص عفونی

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,3,6. از زمان تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد

سایتوکاین التهابی، اینترلوکین 6 و 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,3,6,14 روز-از زمان تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش توسط الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کرونا ویروس 19 که مورد پیوند سلول  
های بنیادی مزانشیمی قرار می‌گیرند که به میزان 2 x per kilogram  
106 cells (براساس IBW) از طریق خون محیطی تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا علیجانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی  
دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
20  
**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 تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهشید صالح- دکتر ایمان سیحون  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری-دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
علوم سلولی کاربردی  
**آدرس خیابان**  
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88،  
دانشکده فناوری های نوین پزشکی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
55469-14177  
**تلفن**  
2000 4305 21 98+  
**ایمیل**  
Mahshid\_saleh@ymail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر جواد وردی- دکتر نداعلیچلنی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
سلول درمانی  
**آدرس خیابان**  
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88،  
دانشکده فناوری های نوین پزشکی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
شرکت گروه دارویی برکت  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اکبر برندگی  
**آدرس خیابان**  
تهران - خیابان بخارست، میدان آرژانتین، خیابان پنجم پلاک 11  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
.....  
**تلفن**  
0156 8848 21 98+  
**ایمیل**  
info@bpharmed.com  
**آدرس صفحه وب**  
<http://www.bpharmed.com>

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
شرکت گروه دارویی برکت  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
80  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
موارد دیگر

**2**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد علی صحراييان  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
ششم معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653761  
**تلفن**  
3685 8163 21 98+  
**ایمیل**

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
55469-14177  
تلفن  
2000 4305 21 98+  
ایمیل  
Mahshid\_saleh@ymail.com

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
55469-14177  
تلفن  
2000 4305 21 98+  
ایمیل  
javadverdi2019@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات اضافی موجود نمی باشد

#### 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهشید صالح

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلول درمانی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88،

دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر