

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

استفاده از Placental Mesenchymal Stem cells در دیسترس حاد تنفسی در بیماران الوده به کرونا و ویروس فاز یک و دو کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی بررسی ایمنی و اثربخشی سلول درمانی در درمان بیماران مبتلا به ARDS ناشی از پنومونی Coronavirus در یک کارآزمایی بالینی تصادفی با برچسب باز است.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 1 به 2 دارای گروه کنترل، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مسیح دانشوری و شریعتی، انجام خواهد شد. شرکت کنندگان، ارزیاب پیامد و آنالیزکنندگان از نحوه تخصیص در گروههای مطالعاتی اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلایان 18 تا 65 سال، با تشخیص قطعی به بیماری COVID-19، که متعاقب آن دچار سندرم حاد زجر تنفسی ملایم تا متوسط 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

بیماران به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد: (1) گروه مداخله یک، بیماران سه دوز سلول مزانشیم دریافت می کنند. (2) گروه کنترل، بیمارانی که درمان رایج را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ایمنی؛ سطح اشباع اکسیژن خون؛ کاهش شدت پنومونی؛ بهبود سندرم حاد تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200413047063N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵، 04-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵، 04-05-2020

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۵، 2020-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4508 8288 21 98+

آدرس ایمیل

soleimani.masoud@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20، ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-09، ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از Placental Mesenchymal Stem cells در دیسترس حاد تنفسی در بیماران الوده به کرونا و ویروس فاز یک و دو کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید قطعی ابتلا به ویروس کرونا بوسیله آزمایش RT_PCR تشخیص سندرم حاد تنفسی مطابق با معیار Berlin نیاز به اکسیژن رسانی غلظت جذب PaO2 / اکسیژن ≤ 300 MMHG (FiO2) تصویر برداری بیش از 50 درصد پیشرفت ادم ریه در ظرف، 24-48 ساعت را نشان دهد) پنومونی ملایم تا متوسط ناشی از کرونا ویروس جدید / کمتر از

48 ساعت بستری شدن در ICU نمره sofa بین 2 تا 3 پنومونی تایید شده بوسیله رادیولوژی یا CT

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی شدید به سلول یا ترکیبات همراه آن یا آلرژی بعد از اولین تزریق سلول بیماران بدخیمی، بیماریهای زمینه ای جدی و یا روانپریشی عفونت همزمان HIV، سل، ویروس آنفلوانزا، آدنوویروس و سایر عفونت های تنفسی ویروسی بیماران با سابقه قبلی آمبولی ریه نمره SOFA کبد یا کلیه بیش از 3؛ همراه با نارسایی سایر ارگان ها (نیاز به حمایت ارگان)، بیماری مزمن کلیوی شدید یا نیاز به دیالیز (میزان فیلتراسیون گلومرولی $(eGFR) < 30$) پنومونی انسدادی ریه، فیبروز بینابینی شدید ریه، پروتئینوز آلئولار، آئولیت آلرژیک و سایر ذات الریه ویروسی یا ذات الریه باکتریایی شناخته شده استفاده مداوم از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا پیوند عضو در 6 ماه گذشته نیاز به حمایت برای حیات (ECMO, ECCO2R, RRT) زنان باردار یا شیرده بیماری زمینه ای کنترل نشده صلاحدید محقق به نامناسب بودن شرکت کننده برای این کارآزمایی بالینی (پیش بینی مرگ در طول 48 ساعت، عفونت کنترل نشده)

تاریخ تایید
1398/12/29, 2020-03-19
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.009

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، همزمان با هر مداخله و روزهای 5، 6، 7، 14 بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی بهبود پنومونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر غلظت مارکرهای زیستی در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله، 7، 14، 28 روز بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مطالعه تا روز هفتم

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری افزایش نسبت PaO2/FiO

3

شرح متغیر پیامد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان، با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده دو تایی AB به دو گروه مساوی به شکل کاملاً اتفاقی بر اساس جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز- قدس معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

روزهای خارج از بخش مراقبتهای ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا روز هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز

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

4

شرح متغیر پیامد
تغییر علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همزمان با هر بار انجام مداخله، 24 ساعت بعد از انجام هر بار مداخله،
روزهای 6، 7، 14 و 28 بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بهبود پنومونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1، بیماران سه دوز سلول بنیادی مزانشیم دریافت می‌کنند. این دوز سلولی شامل $100 \pm 10\%$ 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 و روز 2 و روز 4 تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران که درمان رایج را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

محمدعلیان نژاد

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان

شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 1000

ایمیل

Shariatihosp@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ستاد اجرایی فرمان امام

نام کامل فرد مسوول

محمد مخبر

آدرس خیابان

تهران، خ. خالداسلامبولی - روبروی پارک ساعی - نبش کوچه

هفدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411533123

تلفن

+98 21 8872 5923

ایمیل

info@setad.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

ستاد اجرایی فرمان امام

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نیماد، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

4

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
اوپال پارسیان کمپانی
نام کامل فرد مسوول
محمد عظیمی
آدرس خیابان
خیابان الوند. کوچه ۲۹. پلاک ۱۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۵۳۳۱۱۲
تلفن
+98 21 8608 4871
ایمیل
info@amencapital.co

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
اوپال پارسیان کمپانی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40

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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مسعود سلیمانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد - بزرگراه چمران
شهر
تهران
استان

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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
نیماد. موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران
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

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
سازمان اوقاف و امور خیریه
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی خاموشی
آدرس خیابان
خیابان نوفل لوشاتو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۴۱۱۵۳۳۱۱۶
تلفن
+98 21 6897 0000
ایمیل
info@oghaf.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
سازمان اوقاف و امور خیریه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
تقاطع چمران جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۵۵۳۳۱۲۲
تلفن
0000 8288 21 98+
ایمیل
soleim_m@modares.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها 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

تهران
کد پستی
1415533122
تلفن
0000 8288 21 98+
ایمیل
soleim_m@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد واسعی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان
شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
mvasei@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مسعود سلیمانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی