

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

ارزیابی ایمنی و کارایی سلولهای کشنده طبیعی NK آلوزن در درمان بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از کووید-19: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور، تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی سلولهای NK آلوزن در بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 1-2 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بخش عفونی بیمارستان امام خمینی (ره) در شهر تهران انجام می گیرد. بیماران شرکت کننده در مطالعه طبق الگوریتم تصادفی به گروه های مشخص تقسیم می شوند. این مطالعه به صورت یک مطالعه دوسوکور است. یک کد رمز برای هر فرد در نظر گرفته می شود و در پاکتی گذاشته می شود و یا به صورت فایل کامپیوتری در اختیار پزشک و پرستار قرار می گیرد. در جای دیگر مشخص هست که این کد شماره دارو است یا دارونما. فقط در صورتیکه سلامت فرد به خطر بیفتد پیش از موعد مقرر رمز کد شکسته میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیمارانی که دارای پنومونی ناشی از COVID-19 تایید شده توسط رادیوگرافی یا سی تی اسکن همراه با ریل تایم PCR می باشد. شرایط عدم ورود: زنان باردار و یا شیرده؛ بیماران دارای HIV، HBV و یا HCV؛ بیماران دارای بیماری های خاص مثل تومور، سایکوز و بیماری های سیستمیک؛ افرادی که در سایر کارآزمایی های بالینی شرکت دارند.

گروه های مداخله

بیماران در هفت گروه وارد مطالعه خواهند شد و دوزهای مختلف سلول NK (با روند افزایشی) را دریافت خواهند کرد. گروه درمانی اول؛ تعداد $0.1 * 10^7$ سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار گروه درمانی دوم؛ تعداد $0.5 * 10^7$ سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار گروه درمانی سوم؛ تعداد $1 * 10^7$ سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار گروه درمانی چهارم؛ تعداد $1.5 * 10^7$ سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار گروه درمانی پنجم؛ تعداد $2 * 10^7$ سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار گروه ششم؛ دارونما گروه هفتم؛ شاهد

متغیرهای پیامد اصلی

تب؛ سرفه؛ بیماری های پوستی؛ تعداد تنفس در دقیقه؛ حجم ریوی؛ ظرفیت ریوی؛ مقاومت راه های هوایی؛ الاستیسیته ریوی؛ فشار داخل سینه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200417047113N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر شجاعی

نام سازمان / نهاد

شرکت ژن درمانی خاورمیانه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4478 7327

آدرس ایمیل

shojaeisahar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، پلاک 226

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تایید

2020-12-21, 1399/10/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

2

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus not identified

3

شرح

پنومونی ویروسی

کد ICD-10

J12.8

توصیف کد ICD-10

Other viral pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 1, 3, 7, 14 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و کارایی سلولهای کشنده طبیعی NK آلوده در درمان بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از کووید-19: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور، تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلول درمانی با استفاده از سلولهای NK در بیماران کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران COVID-19 تایید شده با CT اسکن به همراه RT-PCR مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار یا شیرده بیماران آلوده به HIV, HBV, HCV بیماران دارای

سرطان و یا دیگر بیماریهای شدید سیستمیک و سایکوز بیماران دیابتی

بیمارانی که در سایر کارآزمایی‌های بالینی هستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از 7 گروه اصلی مطالعه

قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت میکنند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کلیه شرکت کنندگان که شامل بیماران COVID-19

بوده، محقق اصلی طرح که متخصص عفونی بوده و نیز کلیه پزشکان،

پرستاران و تیم درمان و نیز مسئولین جمع آوری داده‌ها و کسانی که

پیامدهای بعد از مداخلات در ارزیابی می‌کنند کور شده‌اند. بیماران

شرکت کننده در مطالعه طبق الگوریتم تصادفی به گروه‌های مشخص

تقسیم می‌شوند. یک کد رمز برای هر فرد در نظر گرفته می‌شود و در

پاکتی گذاشته می‌شود و یا به صورت فایل کامپیوتری در اختیار پزشک

و پرستار قرار می‌گیرد. در جای دیگر مشخص هست که این کد شماره

دارو است یا دارونما. در هنگام تجویز لازم است کد بیمار با کد روی

فرآورده توسط پزشک و پرستار مسئول مطابقت داده شود. فقط در

صورتیکه سلامت فرد به خطر بیفتد پیش از موعد مقرر رمز کد

شکسته میشود. این کد رمز هم برای هر فرد منحصر به فرد بوده که

در صورت شکسته شدن کد پزشک و محقق به سایر رمزها پی نمی

برند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 1، 3، 7، 14 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد تنفس در دقیقه توسط پرستار در سه دقیقه متوالی

3

شرح متغیر پیامد

حجم ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۷ و ۱۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دم سنج

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۷ و ۱۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دم سنج

5

شرح متغیر پیامد

مقاومت راه‌های هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۷ و ۱۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دم سنج

6

شرح متغیر پیامد

الاستیسیته ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۷ و ۱۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دم سنج

7

شرح متغیر پیامد

فشار داخل سینه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۷ و ۱۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دم سنج

8

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 1، 3، 7، 14 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه توسط پرستار بر اساس معیارهای کیفی تعریف شده

9

شرح متغیر پیامد

مشکلات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 1، 3، 7، 14 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه توسط پرستار بر اساس معیارهای کیفی تعریف شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لنفوسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Complete blood count

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه درمانی اول $0.1 * 10^7$ سلول NK به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار. پایین‌ترین دوز سلولها به این کوهورت درمانی (Treatment cohort)، تزریق خواهد شد. این بیماران در فواصل ۱، ۳، ۷، ۱۴، ۲۸ بعد از تزریق از لحاظ پیامدهای ایمنی و اثر بخشی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه درمانی دوم، $0.5 * 10^7$ سلول NK به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار. دوز میانی سلولها به این کوهورت درمانی (Treatment cohort)، تزریق خواهد شد. این بیماران در فواصل ۱، ۳، ۷، ۱۴، ۲۸ بعد از تزریق از لحاظ پیامدهای ایمنی و اثر بخشی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه درمانی سوم، $1 * 10^7$ سلول NK به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار. دوز میانی سلولها به این کوهورت درمانی (Treatment cohort)، تزریق خواهد شد. این بیماران در فواصل ۱، ۳، ۷، ۱۴، ۲۸ بعد از تزریق از لحاظ پیامدهای ایمنی و اثر بخشی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: گروه درمانی چهارم، $1.5 * 10^7$ سلول NK به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار. دوز میانی سلولها به این کوهورت درمانی (Treatment cohort)، تزریق خواهد شد. این بیماران در فواصل ۱، ۳، ۷، ۱۴، ۲۸ بعد از تزریق از لحاظ پیامدهای ایمنی و اثر بخشی مورد

بررسی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

نام سازمان / نهاد
شرکت ژن درمانی خاورمیانه
نام کامل فرد مسوول
سحر شجاعی
آدرس خیابان
بزرگراه همدانی، بلوار پژوهش، پژوهشگاه مهندسی ملی ژنتیک،
شرکت ژن درمانی خاورمیانه

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14965161

تلفن
7327 4478 21 98+

ایمیل
S.shojaei@megenetherapy.com

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

عنوان منبع مالی
شرکت ژن درمانی خاورمیانه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
شرکت ژن درمانی خاورمیانه
نام کامل فرد مسوول
سحر شجاعی
موقعیت شغلی
رئیس هیئت مدیره

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان
بزرگراه همدانی، بلوار پژوهش، پژوهشگاه مهندسی ملی ژنتیک،
شرکت ژن درمانی خاورمیانه

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14965161

تلفن
7327 4478 21 98+

ایمیل
S.shojaei@megenetherapy.com

5

شرح مداخله

گروه مداخله 5: گروه درمانی پنجم، 107 * 2 سلول NK به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار. بالاترین دوز سلولها به این کوهورت درمانی (Treatment cohort)، تزریق خواهد شد. این بیماران نیز در فواصل ۱، ۳، ۷، ۱۴، ۲۸ روز از لحاظ پیامدهای ایمنی و اثر بخشی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

6

شرح مداخله

گروه مداخله 6: گروه دارونما، در این گروه فقط سرم فیزیولوژی به بیماران تزریق خواهد شد. این بیماران نیز در فواصل ۱، ۳، ۷، ۱۴، ۲۸ روز از لحاظ پیامدهای ایمنی و اثر بخشی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

7

شرح مداخله

گروه کنترل: غیر از داروهای رایج هیچ درمانی دریافت نمی کنند. این بیماران نیز در فواصل ۱، ۳، ۷، ۱۴، ۲۸ روز از لحاظ پیامدهای ایمنی و اثر بخشی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مینو محرز
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام

خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت ژن درمانی خاورمیانه

نام کامل فرد مسوول

سحر شجاعی

موقعیت شغلی

رئیس هیئت مدیره

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه همدانی، بلوار پژوهش، پژوهشگاه مهندسی ملی ژنتیک،

شرکت ژن درمانی خاورمیانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14965161

تلفن

7327 4478 21 98+

ایمیل

shojaeisahar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت ژن درمانی خاورمیانه

نام کامل فرد مسوول

سحر شجاعی

موقعیت شغلی

رئیس هیئت مدیره

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه همدانی، بلوار پژوهش، پژوهشگاه مهندسی ملی ژنتیک،

شرکت ژن درمانی خاورمیانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14965161

تلفن

7327 4478 21 98+

ایمیل

shojaeisahar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد