

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

**بررسی استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از چربی و پلاستما در بهبود دیسترس تنفسی در بیماران مبتلا به کووید 19: یک مطالعه پایلوت**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از چربی و پلاستما در بهبود دیسترس تنفسی در بیماران مبتلا به COVID-19

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه که گروه اول سه نفر سلول بنیادی بهمراه درمان رایج دریافت می کنند و گروه کنترل که فقط درمان رایج را می گیرند، با گروه های موازی، یک سوبه کور، فاز یک بر روی شش بیمار

### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش بیمارهای عفونی بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه. کورسازی: این مطالعه دوسوکور است و در بین شرکت کنندگان در مطالعه و کسانی که آنالیز نتایج را انجام می دهند صورت می گیرد

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار مبتلا به COVID19؛ علائم حاد عفونی تنفسی و درگیری شدید ریه. معیار عدم ورود: بیمار مبتلا به COVID19 با علائم خفیف عفونی تنفسی و درگیری خفیف ریه

### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر درمان رایج سلول بنیادی را دریافت می کنند گروه کنترل: فقط درمان رایج را دریافت می کنند

### متغیرهای پیامد اصلی

بیان مارکرها در سلول-ها؛ علائم تنفسی و عملکرد ریه در بیماران؛ میزان اینترلوکین 1 و 6 در خون بیماران

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200418047121N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2020, 1399/02/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-05-2020, 1399/02/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/02/16, 2020-05-05

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کامران منصوری

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6473 3427 83 98+

#### آدرس ایمیل

kmansouri@kums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09, 1399/02/20

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, 1399/06/15

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از چربی و پلاستما در بهبود دیسترس تنفسی در بیماران مبتلا به کووید 19: یک مطالعه پایلوت

### عنوان عمومی کارآزمایی

استم سل تراپی در کووید 19

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به COVID19 علائم حاد عفونی تنفسی و درگیری شدید ریه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با علائم خفیف و درگیری خفیف ریه

### سن

بدون محدودیت سنی

## متغیر پیامد اولیه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 6

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

شش بیمار مبتلا به COVID-19 با علائم حاد عفونی تنفسی و درگیری

شدید ریه (با تشخیص تیم پزشکی متخصص) انتخاب می‌گردند و به

دو گروه ۳ نفره تقسیم می‌شوند

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

به مراقبان بالینی و ارزیابان پیامد در مورد این که چه گروهی سلول

گرفته اند و چه گروهی نگرفته اند اطلاعات داده نخواهد شد

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### آدرس خیابان

رودکی، بلوار پرستار، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

##### شهر

کرمانشاه

##### استان

کرمانشاه

##### کد پستی

67417

##### تاریخ تایید

1399/01/26, 2020-04-14

##### کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.065

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کووید 19

کد ICD-10

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مارکرهای سلولی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتري

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح اینترلوکین یک و شش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و دوهفته بعد از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد شش و دستگاه تنفسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و دوهفته بعد از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی، درصد اشباع اکسیژن و سی تی اسکن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

سه بیمار مبتلا به COVID-19 با علائم حاد عفونی تنفسی و درگیری شدید ریه (با تشخیص تیم پزشکی متخصص) انتخاب می‌گردند بیماران با علائم مورد نظر پیشنهاد میشود که در این مطالعه پابلوت شرکت کنند و با گرفتن رضایت نامه آگاهانه از بیمار در بخش پیوند بیمارستان امام رضا بستری علاوه بر پروتکل درمانی رایج و به ازای هر کیلوگرم وزن بدن یک میلیون سلول بنیادی تزریق می‌گردد و این عمل سه بار به فاصله زمانی ۳ تا ۴ روز در طی دوره 14 روزه تکرار می‌گردد و بعد از تزریق روزانه بمدت دو هفته تمام علائم و عوارض جانبی مانند واکنش‌های آلرژیک و عفونتهای ثانویه و همچنین سی تی اسکن فاکتورهای التهابی مانند CRP، بررسی سطح سیتوکین ها و علائم تنفسی و اشباع اکسیژن و شمارش لنفوسیت‌های خون بررسی و با گروه کنترل مقایسه میگردد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با پروتکل رایج است. بمدت دو هفته تمام علائم بالینی و آزمایشگاهی آنها از جمله سی تی اسکن فاکتورهای التهابی مانند CRP، بررسی سطح سیتوکین ها و علائم تنفسی و اشباع

اکسیژن و شمارش لنفوسیت‌های خون..... توسط افراد متخصص بررسی میگردد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بوستان  
نام کامل فرد مسوول  
کامران منصوری  
آدرس خیابان  
رودکی؛ بلوار پرستار؛ مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714755815  
تلفن  
6473 3427 83 98+  
فکس  
6471 3427 83 98+  
ایمیل  
kamranmansouri@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
<http://mbrc.ac.ir/en/index.aspx>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرید نجفی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی؛ دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه؛ ساختمان شماره 2  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
67417  
تلفن  
0541 3837 83 98+  
فکس  
0541 3837 83 98+  
ایمیل  
fnajafi@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://vc-research.kums.ac.ir/en/home>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مجمع خیرین دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
30  
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  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
کامران منصوری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی پزشکی  
آدرس خیابان  
رودکی؛ بلوار پرستار؛ مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714755817  
تلفن  
6473 3427 83 98+  
فکس  
6471 3427 83 98+  
ایمیل  
kamranmansouri@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
<http://mbrc.ac.ir/en/index.aspx>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
کامران منصوری  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی پزشکی  
آدرس خیابان  
رودکی؛ بلوار پرستار؛ مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه

استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
67147  
تلفن  
6473 3427 83 98+  
فکس  
6471 3427 83 98+  
ایمیل  
kamrnamsouri@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
<http://mbrc.ac.ir/en/index.aspx>

کد پستی  
67147  
تلفن  
6473 3427 83 98+  
فکس  
6471 3427 83 98+  
ایمیل  
kamranmansouri@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
<http://mbrc.ac.ir/en/index.aspx>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
کامرانئ منصورى  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیولوژی پزشکی  
آدرس خیابان  
رودکی؛ بلوار پرستار؛ مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی  
شهر  
کرمانشاه

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست