پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پیوند سلول های بنیادی مزانشیمال مشتق از ژله وارتون بند ناف از نظر ایمنی و کارایی و دوز موثر در درمان پنومونی و عوارض ناشی از کرونا ویروس جدید در انسان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف ازاین مطالعه بررسی اثرپیوند سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق از ژله وارتون بندناف ازنظرایمنی وکارایی ودوزموثردردرمان پنومونی وعوارض ناشی ازکروناویروس جدیددرانسان باهدف کاهش مرگ ومیر وعوارض بعدازآن است.

طراحی

این مطالعه با استفاده از طراحی مطالعه از نوع کارآزمائی بالینی تصادفی کنترل شده از نوع موازی می باشد.حجم نمونه مطالعه 90 بیماراست که بااستفاده ازروش تصادفی سازی ساده به گروههای مداخله وکنترل تخصیص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای کاهش مرگ ومیر وعوارض ناشی ازپنومونی دربیماران مبتلابه کرونا ویروس واصلاح پارامترهای خونی وتصویرسی تی اسکن سینه دربیمارستان شهید مدرس دانشگاه علوم شهید بهشتی این مطالعه انجام خواهد شد.بیماران تایید شده وبستری دربخشهای عفونی ومراقبتهای ویژه بعدازدریافت مداخلات مورد نظر،از لحاظ پیامدهای موردنظر تا 28روز تحت پیگیری قرارمیگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران باشکل حادبیماری کروناویروس جدیدکه توسط تست آزمایشگاهی آر تی پی سی ار وتصویر سی تی اسکن ازقفسه سینه بیماران،برای مطالعه انتخاب می شوند درصورتیکه هر یک ازموارد تائیدشده خانم باردار،ابتلا به سندرم دیسترس حاد تنفسی باعلل دیگر،سرطان فعال یادرحال درمان،ابتلابه بیماریهای ویروسی دیگر،نارسایی قلبی،داشتن نقص ایمنی اکتسابی یاارثی و بیماری روانی باشدازمطالعه خارج خواهدشد.

گروه‌های مداخله

برای بیماران گروه مداخله سلول بنیادی مزانشیمی با دوزاولیه ۰.۵ تا 2 میلیون،به ازای هرکیلوگرم وزن بیمارتزریق خواهدشد.این فرایندر روزهای اول، سوم و ششم انجام خواهدشد. این مداخله در کنارسایر روش های درمانی استانداردموردتایید،وزارت بهداشت انجام خواهد شد. گروه کنترل بجای مداخله نرمال سالین به عنوان دارونمادریافت خواهدکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ،شاخص شدت پنومونی،درصد اکسیژن استنشاقی،پروفایل اینترلوکین،شاخص اشباع اکسیژن،پروتئین واکنشی سی،شمارش لنفوسیت ها، شمارش سلولهای، CD3، CD4 + +و CD8 + ،پروکلسیتونین، بهبودپنومونی با استفاده ازتصویر سی تی اسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200421047150N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فتحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2351 5366

آدرس ایمیل

fathi_mansor@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پیوند سلول های بنیادی مزانشیمال مشتق از ژله وارتون بند ناف از نظر ایمنی و کارایی و دوز موثر در درمان پنومونی و عوارض ناشی از کرونا ویروس جدید در انسان

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان کووید 19 با سلول های بنیادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در فاز حاد تائید آزمایشگاهی مبتلا به سارس-کووید 19، پنومونی تائید شده با رادیوگرافی قفسه سینه یا اسکن توموگرافیT تعداد تنفس بیش از 30 بار در دقیقه، سطح اشباع اکسیژن کمتر از 93 درصد، فشار جزئی اکسیژن شریانی بر استنشاق اکسیژن کمتر از 300 میلی متر جیوه ، نبود سابقه تومور یا بیماری بدخیم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار باردار با تست حاملگی مثبت یا در دوران شیرده و یا بیماری که قصد بارداری در طول مطالعه دارد ، داشتن سابقه مثبت بیماریهای نقص ایمنی اکتسابی یا وراثتی ابتلا به بیماری قطعی سایکوتیک، سابقه بیماری روانی جدی یا سابقه خودکشی، کراتینین بیش از 1.7 . بیماری سرطان فعال یا درمان شده، نقصان همودینامیک قلبی، وجود پاسخ مثبت هر یک از ویروس های هپاتیت ب، سی. نقص سیستم ایمنی بدن و لنفوتروپی تی انسان، کراتینین بیش از 1.7 میلی گرم در دسی لیتر یا آنزیم های کبدی سه برابر نرمال یا تعداد سلول سفید خون پایین تر از در میکرولیتر3000 و هموگلوبین کمتر از 10 گرم بر دسی لیتر.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای کنترل تورش در انتخاب شرکت کنندگان به گروه های مطالعه، از روش تصادفی سازی استفاده خواهیم کرد تا نظر محققان در انتخاب افراد به گروه های مطالعه به حداقل کاهش یابد. شرکت کنندگان بعد از انتخاب به مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده برای دریافت مداخله و دارونما تخصیص خواهند شد.با استفاده از نرم افزارRandom Allocation فرایند تصادفی سازی انجام خواهد شد و چون این مطالعه شامل دو گروه می باشد خروجی تخصیص شرکت کنندگان با حروف A و B مشخص خواهد شد تا برای سایر اعضاء تیم پژوهشی، قرار گرفتن هر بیمار در هر گروه قابل پیش بینی نباشد. بعد از انتخاب بیمار به مدیر تیم آماده کننده سلول اطلاع خواهیم داد و آنها نوع مداخله مورد نظر را با توجه به خروجی نرم افزار و اختصاص هر فرد به هر گروه، بدون اطلاع سایر اعضاء تیم به بیمار ارسال خواهند کرد. ولی تنها مراقب بالینی در شرایط نامناسب بالینی از نوع مداخله بیماران اطلاع خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بعد از انتخاب هر یک از بیماران برای مطالعه، بیماران براساس خروجی تصادفی سازی گرفته شده از نرم افزار تصادفی سازی و تطابق آن با شماره بیمار مداخله مورد نظر به شکلی که هم برای بیمار، پزشک و ارزیابی کننده پیامد و برای آناللیز کننده نتایج نوع مداخله دریافتی بیماران مشخص نباشد تعیین خواهد شد. کورسازی در این مطالعه از نوع سه سو کور می باشد. برای حفظ کورسازی شکل تزریق، رنگ دارونما همانند مداخله اصلی خواهد بود تا برای بیماران و پزشکان ارزیابی کننده پیامدهای نهائی، بیماران از نوع مداخلات شرکت کنندگان بی اطلاع باشند تا خطا در سنجش پیامدها به حداقل برسد.
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی معاو
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تاریخ تایید
2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.01
توصیف کد ICD-10
COVID-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 28 روز بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بیمار و سنجش علایم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شاخص شدت پنومونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 28روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پی اس ای

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شاخص اکسیژن رسانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص از آی سی یو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28روز و یا تا زمان طبیعی شدن مارکر مورد نظر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی

4

شرح متغیر پیامد
پروکلسیتونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان طبیعی شدن مورد نظر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی

5

شرح متغیر پیامد
شمارش لنفوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان طبیعی شدن مارکر نظر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلول های خونی

6

شرح متغیر پیامد
شمارش سلول های CD4 ، + T CD3 + و CD8 +
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق اول و پس از تزریق سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسلیتومتری

7

شرح متغیر پیامد
نسبت+ CD4 / CD8 +
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق اول و پس از تزریق سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسلیتومتری

8

شرح متغیر پیامد
بهبود پنومونی با استفاده از تصویر سی تی اسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تزریق دوم و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه سلول بنیادی مزانشیمی ژله وارتون بند ناف با دوز اولیه 2-۰.۵ میلیون به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار تزریق خواهد شد. این فرایند در روزه های اول، سوم و ششم انجام خواهد شد. این مداخله در کنار سایر روش های درمان استاندارد این بیماران که برحسب شدت بیماری کوئید آنها متفاوت می باشد و مطابق با گایدلاین های کشوری و بین المللی هست انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه همانند گروه مداخله تمام روش های استاندارد دارو درمانی را مطابق با گایدلاین های کشوری و بین المللی و برحسب شدت بیماری کووید 19 دریافت خواهند کرد. ولی در روز اول، سوم و ششم دارونما به شکل نرمال سالین تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد فتحی
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام، خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2351 5366
فکس
ایمیل
fathi_mansor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دی بین الملل
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رضائی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر عج ، کوچه شاهین ، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1434876165
تلفن
+98 21 8819 2932
فکس
+98 21 8867 5112
ایمیل
Rezaei690@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دی بین الملل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد فتحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی - مراقبتهای ویژه
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام، خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2351 5366
ایمیل
fathi_mansor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهران لک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های عفونی و گرمسیری
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام، خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2351 5366
ایمیل
Lakmehran@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رضائی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر عج- کوچه شاهین پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1434876165
تلفن
+98 912 221 1462
ایمیل
Rezaei690@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

یافته های مطالعه، اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان در مطالعه به همراه آنالیزهای توصیفی و تحلیلی متغیرها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان طب اورژانس و عفونی، ریه، مراقبت های ویژه، و سایر متخصصان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت مقایسه با سایر نتایج منتشر شده و یا درمان بیماران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه به کتابخانه مرکزی یا مرکز کارآزمائی بالینی در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می توان به متن مستندات مربوط به شرکت کنندگان، داده ها و نتایج دسترسی پیدا کرد.

سایر توضیحات