

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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 از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق از ژله وارتون بندناف از نظر ایمنی و کارایی و دوز موثر در درمان پنومونی و عوارض ناشی از کروناویروس جدید در انسان با هدف کاهش مرگ و میر و عوارض بعد از آن است.

طراحی

این مطالعه با استفاده از طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده از نوع موازی می باشد. حجم نمونه مطالعه 90 بیمار است که با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای کاهش مرگ و میر و عوارض ناشی از پنومونی در بیماران مبتلا به کرونا ویروس و اصلاح پارامترهای خونی و تصویب سی تی اسکن سینه در بیمارستان شهید مدرس دانشگاه علوم شهید بهشتی این مطالعه انجام خواهد شد. بیماران تایید شده بستری در بخشهای عفونی و مراقبتهای ویژه بعد از دریافت مداخلات مورد نظر، از لحاظ پیامدهای مورد نظر تا 28 روز تحت پیگیری قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با مشکل حاد بیماری کورونا ویروس جدید که توسط تست آزمایشگاهی آر تی پی سی آر و تصویر سی تی اسکن از قفسه سینه بیمار، برای مطالعه انتخاب می شوند در صورتیکه هر یک از موارد تائید شده خانم باردار، ابتلا به سندرم دیسترس حاد تنفسی با اعلل دیگر، سرطان فعال یا در حال درمان، ابتلا به بیماریهای ویروسی دیگر، نارسایی قلبی، داشتن نقض ایمنی اکتسابی یا ارثی و بیماری روانی باشد از مطالعه خارج خواهد شد.

گروه های مداخله

برای بیماران گروه مداخله سلول بنیادی مزانشیمی با دوز اولیه ۰.۵ تا 2 میلیون، به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار تزریق خواهد شد. این فرایند در روزهای اول، سوم و ششم انجام خواهد شد. این مداخله در کنار سایر روش های درمانی استاندارد مورد تایید وزارت بهداشت انجام خواهد شد. گروه کنترل بجای مداخله نرمال سالیین به عنوان دارونما دریافت خواهد کرد.

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 + پروکلسیتوین، بهبود پنومونی با استفاده از تصویر 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: 14-05-2020, 1399/02/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-05-2020, 1399/02/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2020, 1399/02/25

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

12-05-2020, 1399/02/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-10-2020, 1399/07/25

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیوند سلول های بنیادی مزانشیمال مشتق از زله 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 تأیید آزمایشگاهی مبتلا به سارس-کووید 19، پنومونی تأیید شده با رادیوگرافی قفسه سینه یا اسکن توموگرافی T 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 یا 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 میکرولیتر 3000 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 افزار Random 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 سوپه 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 آنالیز 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تاریخ تأیید

1399/01/18, 2020-04-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.031

بیماری های (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 اندازه گیری

تا 28 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بیمار و سنجش علائم حیاتی

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شاخص شدت پنومونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 28 روز
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
28 روز و یا تا زمان طبیعی شدن مارکر مورد نظر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی

4

شرح متغیر پیامد

پروکلستینون
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 مورد نظر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلول های خونی

6

شرح متغیر پیامد

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

7

شرح متغیر پیامد

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

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 2-0.5 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

5366 2351 21 98+

فکس

ایمیل

fathi_mansor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 بیماری‌های عفونی و گرمسیری
آدرس خیابان
 بزرگراه یادگار امام، خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1998734383
تلفن
 5366 2351 21 98+
ایمیل
 Lakmehran@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 ع-ج - کوچه شاهین پلاک 12
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1434876165
تلفن
 1462 221 912 98+
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

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
 2932 8819 21 98+
فکس
 5112 8867 21 98+
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
 بیپوشی - مراقبت‌های ویژه
آدرس خیابان
 بزرگراه یادگار امام، خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1998734383
تلفن
 5366 2351 21 98+
ایمیل

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 می کند
با مراجعه به کتابخانه مرکزی یا مرکز کارآزمایی 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

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات 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