

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تاثیرقطعه عروقی استروما ((SVF) و آگزوزومهای بدست آمده از محیط رویی و خون در درمان بیماران کووید 19 مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد/ کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این بررسی تاثیرقطعه عروقی استروما و آگزوزومهای بدست آمده از محیط رویی و خون در درمان بیماران کووید 19 مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد/ کارآزمایی بالینی و همچنین کاهش التهاب و عوارض ریوی می باشد.

طراحی

این مطالعه یک مطالعه چندمرکزی، تصادفی و دو سو-کور است که در آن بیماران با معیارهای پذیرش پس از اخذ رضایت آگاهانه از طرف خود یا سرپرستان قانونی وارد مطالعه می شوند (این مطالعه پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام می شود) ر

نحوه و محل انجام مطالعه

چربی زیر جلدی توسط جداکننده SVF پردازش می شود (لیپوجمز) که سرنگ تزریق با قابلیت فیلتر در دو حجم مختلف از نظر چربی و حجم خون، پردازش می شود و به صورت آماده خریداری می شود. (آگزوزوم خون نیز توسط اولتراسانتریفیوژ جدا می شود). پس از 6-8 ساعت، SVF و آگزوزوم خون آماده می شود. محیط رویی حاصل از کشت SVF برای جداسازی آگزوزوم جمع آوری می شود، سپس سه نوع محیط و محلول اتولوگ برای تزریق آماده می شوند. این محلول ها در 3 روز متوالی با ارسال حجم 10 میلی لیتر از طریق نای به داخل ریه های بیمار تزریق می شود و بلافاصله تهویه می شود تا دارو به مناطق آسیب دیده تحویل داده شود. متغیرهای مطالعه سپس در طول بستری کنترل و ثبت می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: -بیماران کرونایی 70 تا 15 ساله بستری در بخش ICU که تمامی تستهای تاییدی را شامل باشند -رضایت در شرکت در مطالعه معیار های خروج معیارهای خروج شامل: -سابقه پیوند کلیه -سابقه جراحی روی ریه -وجود هر گونه بدخیمی -وجود عفونت قبلی فعال - مصرف داروهای ایمنو ساپرسیو و گلوکوکورتیکوئید -وجود بیماری اتوایمیون

گروه های مداخله

بیماران به چهار گروه کنترل و آزمایش (60 بیمار): در هر گروه 15 بیمار) تقسیم می شوند. گروه کنترل روتین با درمان روتین گروه دریافت کننده SVF اتولوگ گروه آگزوزوم خون اتولوگ گروه قرار گرفتن در معرض سیال اتولوگ SVF لازم به ذکر است که همه گروه ها درمان های معمول مشابه را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

- نمره SOFA - نمره آسیب ریه در روز های 0، 4، 7، 14 -ارزبابی وضعیت التهابی (IL6، IL1) - وضعیت اکسیداتیو (TAC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تاثیرقطعه عروقی استروما و آگزوزوم در بیماران کووید 19 مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200510047385N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2020، 17/04/1399

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-07-2020، 17/04/1399

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-07-2020، 17/04/1399

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا روشنگر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 3870

آدرس ایمیل

lroshangar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30، 10/04/1399

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10، 20/12/1399

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان باغشمال کوچه بنفشه پلاک 31

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138664393

تاریخ تایید

2020-07-01, 1399/04/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.VCR.REC.1399.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

-ارزیابی وضعیت التهابی IL1 ،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران به چهار گروه کنترل و آزمایش (60 بیمار: در هر گروه 15 بیمار) تقسیم می‌شوند. گروه کنترل روتین با درمان روتین گروه دریافت کننده SVF اتولوگ گروه آگزوزوم خون اتولوگ گروه در معرض سیال اتولوگ SVF لازم به ذکر است که همه گروه‌ها درمان‌های معمول مشابه را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرقطعه عروقی استروما (SVF) و آگزوزومهای بدست آمده از محیط روی و خون در درمان بیماران کووید 19 مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد/ کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرقطعه عروقی استروما و آگزوزوم در بیماران کووید 19 مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-بیماران کرونایی 15-70 بستری در بخش ICU که تمامی تستهای

تاییدی را شامل باشند -رضایت در شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-سابقه پیوند کلیه- سابقه جراحی روی ریه وجود هر گونه بدخیمی-

وجود عفونت قبلی فعال- مصرف داروهای ایمنو ساپرسیو و

گلوکوکورتیکوئید- وجود بیماری اتوایمیون

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی علی‌الخصوص در کارآزمایی‌هایی که محققین دانشگاهی راسا شروع می‌کنند، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند کور خواهند بود. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها Data Safety and Monitoring Committee کور نخواهند بود جهت دریافت نمونه خون از بیماران، کد اخلاقی مربوطه از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز اخذ خواهد شد. در ضمن از بیماران نیز رضایتنامه آگاهانه برای شرکت در مطالعه گرفته خواهد شد. این مطالعه هیچگونه هزینه‌ای برای بیماران نداشته و بیماران میتوانند هر زمان تمایل داشتند از مطالعه خارج شوند. تمامی اطلاعات بیماران محرمانه خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به اینکه از کیت تایید شده برای جداسازی SVF آنهم بصورت غیر آنزیمی و در مدت زمان حداکثر 2ساعت و بصورت اتولوگ استفاده خواهد شد و کشت سلول نخواهیم داشت و در اتاق عمل انجام خواهد شد کلیه قوانین مربوط به GCP, GMP مد نظر و ملاحظه خواهند شد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

اکتر عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان عطار بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2086 3334 41 98+

فکس

2073 3335 41 98+

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

Vice-Chancellor's Office for Research

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

samieim@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا روشنگر

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بافت شناسی

آدرس خیابان

خیابان باغشمال - بنفشه پلاک 31

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3870 3336 41 98+

ایمیل

lroshangar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا روشنگر

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بافت شناسی

آدرس خیابان

خیابان باغشمال-بنفشه پلاک 31

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3870 3336 41 98+

ایمیل

lroshangar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

خیابان عطار

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3870 3336 41 98+

ایمیل

mehdi_yousefy@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها در قالب مقاله منتشر خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همگان

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

آگاهی و بدون شرایط

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

مقاله یا ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات