# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# ارزیابی تاثیر و ایمنی پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژن مشتق از بندناف در سیر سندرم حاد تنفسی بیماران مبتلا به کووید 19

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
ارزیابی تاثیر و ایمنی پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژن مشتق از بندناف در سیر سندرم حاد تنفسی بیماران مبتلا به کووید 19
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مداخله تصادفی ، بیمارستان قائم مشهد
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
بیمار مبتلا به COVID19 با علایم حاد عفونی تنفسی و درگیری شدید ریه ( شرایط ورود) بیمار مبتلا به COVID19 با علایم خفیف عفونی تنفسی و درگیری خفیف ریه ، وجود sepsis ، بارداری
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله : دریافت کننده سلولهای بنیادی مزانشیمال در کنار درمانهای رایج گروه کنترل : دریافت درمانهای رایج
**متغیرهای پیامد اصلی**
وضعیت تنفسی و شرایط ریه بیماران ، اندازه گیری سطح سایتوکاین های التهابی ، جمعیت و مارکرهای سلولی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160809029275N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سید جلیل توکل افشاری
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات ایمونولوژی، بخش ایمونوژنتیک و سلول درمانی، پژوهشکده بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51376276015
**آدرس ایمیل**
tavakolaj@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵
**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**
ارزیابی تاثیر و ایمنی پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژن مشتق از بندناف در سیر سندرم حاد تنفسی بیماران مبتلا به کووید 19

**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 کووید-19 با علایم حاد عفونی تنفسی و درگیری شدید ریه کمپلیانس ریوی بیشتر از 40 رده سنی 70-18 سال - PI02/FIo2 بین 100 تا 300
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمار مبتلا به کووید-19 دارای sepsis بارداری وجود بدخیمی یا سایر بیماریهای زمینه ای بیمار با شرایط سنی خارج از محدوده 18-70 سال
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی ساده . بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی و بدون در نظر گرفتن فاکتور خاصی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در این روش از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود ، بگونه ای که افراد دارای کدهای فرد در یک گروه و افراد دارای کدهای زوج در گروه دیگر قرار میگیرند.این نحوه تصادفی سازی برای حذف سوگیری انجام میگیرد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه 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 ، این نحوه کورسازی برای حذف سوگیری انجام میگیرد.
**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 منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی ، معاونت پژوهش و فناوری
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
913881394
**تاریخ تایید**
2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.REC.1399.150

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیماری کووید 19
**کد ICD-10**
RA01.0
**توصیف کد ICD-10**
Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
علائم تنفسی و عملکرد ریه در بیماران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
درابتدای مطالعه ، روزهای 2 ، 7 و 14 پس از تزریق دوم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از تصویر سی تی اسکن ، معاینه فیزیکی ، درصد اشباع اکسیژن

### 2

**شرح متغیر پیامد**
میزان سایتوکاین های IL-6 , IL1-β ,TGF-β,IL4,IFN-γ وTNF-a در خون بیماران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
درابتدای مطالعه ، روزهای 2 ، 7 و 14 پس از تزریق دوم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از کیت های الایزا

### 3

**شرح متغیر پیامد**
مارکرها و جمعیت های سلولی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
درابتدای مطالعه ، روزهای 2 ، 7 و 14 پس از تزریق دوم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
استفاده از تکنیک فلوسایتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه دریافت کننده سلولهای بنیادی مزانشیمی . در این گروه بیماران در 3 نوبت ( روزهای 1 ، 3 و 6 ) تعداد یک میلیون سلول بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف را به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و بصورت تزریق وریدی ( از طریق catheter و ورید مرکـــــزی و از ورید superior vena cava ) دریافت می کنند. همچنین علاوه بر سلول درمانی ، سایر درمانهای رایج نیز طبق نظر پزشک متخصص به بیماران داده خواهد شد.سلول های مزانشیمی دارای استاندارد ISCT بوده و از دهنده ســالـــم می باشد. از بیماران در روزهای صفر ، 2 ، 7 و 14 روز پس از تزریق دوم نمونه خون گرفته خواهد شد و بیماران به مدت 20 روز پیگیری می شوند ( از لحاظ پارامترهای بالینی و ایمونولوژیکی ). لازم به ذکر است که از کلیه بیماران در ابتدای مطالعه فرم رضایت اگاهانه دریافت خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: دریافت درمانهای رایج ( بدون سلول بنیادی ). در این

گروه بیماران سایر درمانهای رایج شامل داروهای ضدویروسی و ... را طبق نظر پزشک متخصص دریافت کرده و سلولهای بنیادی را دریافت نمی کنند.

**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان قائم
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مهناز امینی
**آدرس خیابان**
میدان دکتر شریعتی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9176699199
**تلفن**
0000 3840 51 98+
**ایمیل**
Quaem.Medical.center@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
/http://nobatdrazavi.tamin.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محسن تفقدی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی ، معاونت پژوهش و فناوری
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
1538 3841 51 98+
**فکس**
0249 3843 51 98+
**ایمیل**
vcresearch@mums.ac.ir
**ردیف بودجه**
گرانت مربوط به طرح های کووید 19
**کد بودجه**
981880
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
70
**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

### 2

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت دانش بنیان پرنیا استم سل
**نام کامل فرد مسوول**
سید جلیل توکل افشاری
**آدرس خیابان**
خیابان کفایی 1. ساختمان پزشکان صدرا
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9196773113
**تلفن**
2194 3848 51 98+
**فکس**
2194 3848 51 98+
**ایمیل**
Parnia@mums.ir
**آدرس صفحه وب**
**ردیف بودجه**
پرنیا-کووید19
**کد بودجه**
پرنیا 19
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
شرکت دانش بنیان پرنیا استم سل
**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**
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
سید جلیل توکل افشاری
**موقعیت شغلی**
استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
استم سل تراپی
**آدرس خیابان**
میدان بوعلی ، پارک علم و فناوری بوعلی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9196773117
**تلفن**
+98 51 3711 2610
**فکس**
+98 51 3711 2596
**ایمیل**
Tavakolaj@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
سید جلیل توکل افشاری
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ایمونولوژی
**آدرس خیابان**
میدان بوعلی ، پارک علم و فناوری بوعلی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9196773117
**تلفن**
+98 51 3711 2610
**فکس**
+98 51 3711 2611
**ایمیل**
Tavakolaj@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
سید جلیل توکل افشاری
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ایمونولوژی
**آدرس خیابان**
میدان بوعلی - پارک علم و فناوری بوعلی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9196773117
**تلفن**
+98 51 3711 2610
**فکس**
+98 51 3711 2611
**ایمیل**
Tavakolaj@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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