

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

پژوهشکده بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

51376276015 98+

آدرس ایمیل

tavakolaj@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۵, 2020-06-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۵, 2020-10-16

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 آلورن 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 علائم حاد عفونی تنفسی و درگیری شدید ریه

کمپلیانس روی بیشتر از 40 رده سنی 18-70 سال - P102/F102 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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر و ایمنی پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی آلورن 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 سوبه 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 علائم حاد عفونی تنفسی و درگیری شدید

ریه (شرایط ورود) بیمار مبتلا به COVID19 با علائم خفیف عفونی

تنفسی و درگیری خفیف ریه، وجود sepsis، بارداری

گروه های 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: 30-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جلیل توکل افشاری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایمونولوژی، بخش ایمونوزنتیک و سلول درمانی،

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم تنفسی و عملکرد ریه در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای 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 سایتوکاین‌های IL-6، IL-1 β ، TGF- β ، IL-4، IFN- γ و TNF-a در

خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، روزهای 2، 7 و 14 پس از تزریق دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت‌های الایزا

3

شرح متغیر پیامد

مارکرها و جمعیت‌های سلولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای 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 مرکزی و از ورید superior vena cava) دریافت می‌کنند. همچنین علاوه بر سلول درمانی، سایر درمانهای رایج نیز طبق نظر پزشک متخصص به بیماران داده خواهد شد. سلول‌های مزانشیمی دارای استاندارد ISCT بوده و از دهنده سالم می‌باشد. 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 می‌شوند (از لحاظ پارامترهای بالینی و ایمنولوژیکی). لازم به ذکر است که از کلیه بیماران در ابتدای مطالعه فرم رضایت آگاهانه دریافت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

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

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, 1399/02/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید 19

ICD-10

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 تفدی

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

گرانتهای 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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
میدان بوعلی - پارک علم و فناوری بوعلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773117
تلفن
2610 3711 51 98+
فکس
2611 3711 51 98+
ایمیل
Tavakolaj@mums.ac.ir

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

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

استم سل تراپی

آدرس خیابان

میدان بوعلی ، پارک علم و فناوری بوعلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196773117

تلفن

2610 3711 51 98+

فکس

2596 3711 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
میدان بوعلی ، پارک علم و فناوری بوعلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773117
تلفن
2610 3711 51 98+
فکس
2611 3711 51 98+
ایمیل
Tavakolaj@mums.ac.ir