پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی ایمنی(safety) اینفیوژن NK cell آلوژن بعد از کشت در محیط آزمایشگاه در بیماران مبتلا به کاهش ظرفیت تنفسی منتج از COVID-19 (فاز یک کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

• تعیین بروز عوارض درمان نظیر تب، راش، تغییر هموستاز فشار و قند خون، مشکلات قلبی و ریوی پس از تزریق سلول های کشنده طبیعی (NK cell) آلوژنیک در بیماران مبتلا به(Coronavirus disease (COVID-19) 2019 مقاوم به درمان • تعیین درصد سچوریشن و درگیری ریه در گراف های سی تی اسکن بیماران قبل و بعد از اینفیوژن NK cell آلوژن در بیماران مبتلا به COVID-19 مقاوم به درمان

طراحی

8 بیمار در گروه مورد و 6 بیمار در گروه شاهد دارای شرایط ورود برای تزریق سلول کاندید می شوند. علایم حیاتی، واکنش های آلرژی بعد از تزریق در گروه مورد تا زمان ترخیص پیگیری و مطالعه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق داخل رگی سلول های کشنده طبیعی به بیماران مبتلا به پنومونی شدید منتج از COVID-19 در بخش مراقبت های ویژه به میزان 2 میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار و ارزیابی Safety تزریق در بیماران تا زمان ترخیص

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود - پنومونی ای که توسط تصویربرداری از قفسه سینه تایید می شود (کدورت شیشه ای یا سی تی اسکن رزولوشن بالا - تأیید آزمایشگاهی عفونت پنومونی کرونا ویروس جدید با واکنش زنجیره ای پلیمراز رونویسی معکوس (RT-PCR) - اکوکاردیوگرام معمولی قفسه سینه شرایط خروج مورد شناخته شده عفونتHBV, HIV. HCV بیماران مبتلا به سایر بیماری های جدی سیستمیک یا بیماری بدخیم

گروه‌های مداخله

1- گروه اصلی مداخله: بیماران مبتلا به پنومونی مقاوم به درمان عفونت COVID-19 که یک دوز تزریق سلول های کشنده طبیعی بدست آمده از دهنده آلوژنیک به تعداد 2-10 میلیون سلول در هر کیلوگرم وزن بیمار به صورت داخل وریدی دریافت می کنند در این گروه داروهای روتین درمان حذف نمی شود. 2- گروه شاهد: بیماران مبتلا به پنومونی مقاوم به درمان عفونت COVID-19 که از نظر سن و وزن و شرایط بیماری مشابه با گروه اصلی هستند ولی در این گروه سلول درمانی انجام نمی شود و درمان روتین خود را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی safety از طریق ارزیابی علایم آلرژی مانند تب، آریتمی، تغییرات تنفس، تغییرات نبض و درصد سچوریشن و کاهش علایم حاد تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NKCTC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200621047859N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۰۹ ,29-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۰۹ ,29-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۹ ,2020-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین صرامی فروشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8879 6003

آدرس ایمیل

rsf1351@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ ,2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱ ,2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۱۱ ,2020-09-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۱۸ ,2020-09-08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۹/۱۸ ,2020-12-08

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی ایمنی(safety) اینفیوژن NK cell آلوژن بعد از کشت در محیط آزمایشگاه در بیماران مبتلا به کاهش ظرفیت تنفسی منتج از COVID-19 (فاز یک کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی
ایمنی درمانی سلولی بیماران مبتلا به پنومونی منتج از COVID-19 با استفاده از سلول های NK آلوژنیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرد یا زن، در سنین 18-70 سال پنومونی که توسط تصویربرداری از قفسه سینه تایید می شود (کدورت شیشه ای در سی تی اسکن با رزولوشن بالا(HRCT) تأیید آزمایشگاهی عفونت کرونا ویروس جدید (NCP) با واکنش زنجیره ای پلیمراز رونویسی معکوس (RT-PCR) از هر منبع نمونه گیری تشخیصی اکوکاردیوگرام معمولی قفسه سینه عملکرد کافی کلیه که براساس نرخ فیلتراسیون گلومرولی تخمین زده شده (CrCl>60) میلی لیتر در دقیقه یا میلی لیتر در دقیقه 1.73 متر مربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی مورد شناخته شده عفونت HBV ، HIV یا HCV بیماران مبتلا به سایر بیماری های جدی سیستمیک یا بیماری بدخیم عدم توانایی ارائه رضایت آگاهانه یا رعایت شرایط آزمون
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
حجم نمونه تحقق یافته: **14**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده سرطان معتمد جهاد دانشگاهی
آدرس خیابان
میدان ونک نبش گاندی جنوبی پلاک 146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تاریخ تایید
2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.IBCRC.REC.1399.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی ناشی از عفونت با کرونا ویروس جدید از نوع SARS-COV-2
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز احتمالی ازدیاد حساسیت, علایم آلرژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات فیزیکی، مانیتور علایم حیاتی و تنفسی طبق داده های دستگاه های بخش ICU و آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
بهبود علایم شدید تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان اکسیژن خون، حجم تنفس، معاینات فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
شوک، آنافیلاکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات فیزیکی، مانیتور علایم حیاتی و تنفسی طبق داده های دستگاه های بخش ICU و آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به پنومونی مقاوم به درمان ناشی از عفونت COVID-19 با علایم شدید تنفسی که به خط اول درمان های

روتین COVID-19 پاسخ نداده و از نظر وضعیت تنفسی در مرحله شدید و حاد قرار دارند. در این گروه 2 الی ده میلیون سلول کشنده طبیعی تولید شده در شرایط مناسب تولید (GMP) به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار در مدت زمان ده دقیقه تزریق می شود. درمان معمول بیماران در مدت زمان مداخله قطع نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به پنومونی مقاوم به درمان ناشی از COVID-19 با علایم شدید تنفسی که به خط اول درمان های روتین COVID-19 پاسخ نداده و از نظر وضعیت تنفسی در مرحله شدید و حاد قرار دارند. این گروه به عنوان کنترل شاهد است و از نظر سن و جنس با گروه مداخله یکسان سازی می شود و داروهای روتین خود را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه عابدینی

آدرس خیابان

میدان ونک نبش گاندی جنوبی پلاک 146

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تلفن

+98 21 8879 6003

ایمیل

dr.abedini110@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سرطان معتمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان مجیدزاده اردبیلی

آدرس خیابان

میدان ونک نبش گاندی جنوبی پلاک 146

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تلفن

+98 21 8879 6003

ایمیل

K1majidzadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده سرطان معتمد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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

موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت مدیریت آتیه بهمن

نام کامل فرد مسوول

سینا حسنعلی زاده

آدرس خیابان

تیموری ، خیابان شهید احمد قاسمی ، کوچه طباطبایی ، پلاک 1 ، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459973114

تلفن

+98 21 8879 6003

ایمیل

rsf1351@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت مدیریت آتیه بهمن

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

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

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین صرامی فروشانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ویروس شناسی
آدرس خیابان
میدان ونک نبش گاندی جنوبی پلاک 146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8879 6003
ایمیل
rsf1351@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین صرامی فروشانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ویروس شناسی
آدرس خیابان
میدان ونک نبش گاندی جنوبی پلاک 146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8879 6003
ایمیل
rsf1351@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه شکراللهی باروق
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
میدان ونک نبش گاندی جنوبی پلاک 146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8879 6003
ایمیل
m-shokrollahi@farabi.tums.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد