پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمائی بالینی بررسی کارائی و ایمنی پیوند سلولهای بنیادی مزانشیمی بر عارضه ریوی در مبتلایان به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی کارائی و ایمنی پیوند سلولهای بنیادی مزانشیمی بر عارضه ریوی در مبتلایان به کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده دو سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
بند ناف از دهندگان داوطلب در بیمارستان فاطمیه تهیه خواهد شد. بیماران مبتلا به کووید 19 با دیسترس حاد تنفسی که در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان سینا بستری شده اند و به درمان های رایج پاسخ نداده اند وارد مطالعه خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سن 18-70 سال با علایم حاد عفونی تنفسی و درگیری شدید ریه که تست PCR مثبت داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران باردار یا مبتلا به سپسیس و یا سرطان از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان روتین کووید 19+ سلولهای بنیادی مزانشیمی
گروه کنترل: درمان روتین کووید 19
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت تنفسی بیماران، اندازه گیری سطح سایتوکاین های التهابی و وضعیت حیات بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200426047206N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-06, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-06, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-06, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سلمان خزایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0548
آدرس ایمیل
salman.khazaei61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمائی بالینی بررسی کارائی و ایمنی پیوند سلولهای بنیادی مزانشیمی بر عارضه ریوی در مبتلایان به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارائی و ایمنی پیوند سلولهای بنیادی مزانشیمی بر عارضه ریوی در مبتلایان به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست PCR مثبت سن 18-70 سال علایم حاد عفونی تنفسی و درگیری شدید ریه داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سپسیس بارداری ابتلا به سرطان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براي اين منظور از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود. نرم افزار Random allocation software به این منظور به کار گرفته خواهد شد.دو برگه کاغذي تهيه مي‌نماييم. بر روي يک برگه حرف ا به معنی "Intervention" و بر روي يک برگه حرف S به معنی "Standard treatment" مي‌نويسيم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشو ميز قرار مي‌دهيم. با مراجعه‌ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يکي از برگه‌ها را به صورت تصادفي بيرون کشيده و بر اساس اين برگه بيرون کشيده شده به يکي از دو گروه های مداخله اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.
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
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.330

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
وضعیت تنفسی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
Daily for two weeks
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تصویر سی تی اسکن ، معاینه فیزیکی ، درصد اشباع اکسیژن

2

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده سلولهای بنیادی مزانشیمی . در این گروه بیماران تعداد یک میلیون سلول بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف (از اهدا کنندگان داوطلب بیمارستان فاطمیه) را به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و بصورت تزریق وریدی (از طریق catheter و ورید مرکـــزی و از ورید superior vena cava) دریافت می کنند.همچنین درمان روتین (اخرین پروتکل کشوری درمان کووید-19) را هم دریافت می کنند.بند ناف به منظور کشت سلول های بنیادی از دهندگان داوطلب در بیمارستان فاطمیه تهیه خواهد شد و سپس در اتاق تمیز دانشگاه علوم پزشکی همدان کشت داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین COVID-19 (اخرین پروتکل کشوری درمان کووید-19) را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
سارا سلیمانی اصل
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
s_khazaeii@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا سلیمانی اصل
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0496
ایمیل
sr_soleimani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سلمان خزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0548
فکس
ایمیل
salman.khazaei61@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سلمان خزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0548
فکس
ایمیل
salman.khazaei61@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سلمان خزایی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0548
فکس
ایمیل
salman.khazaei61@gmail.com

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