

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر آگزوزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستنا بر سطح اشباع اکسیژن و مارکرهای زیستی بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آگزوزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستنا بر سطح اشباع اکسیژن و مارکرهای زیستی بیماران مبتلا به ویروس کرونا

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. در این مطالعه دو سو کور، بیماران از شرکت در مطالعه و دریافت داروی جدید مطلع هستند اما محقق و شرکت کننده نسبت به اینکه کدام گروه داروی جدید و کدام گروه دارونما دریافت خواهند کرد کور نگه داشته می شوند. این مطالعه تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی حداقل 8 بیمار مبتلا به کوید-19 انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است. محقق و شرکت کنندگان نقشی در پروسه تصادفی سازی و تخصیص گروه های مداخله و کنترل ندارند. ابتدا سلول های بنیادی مزانشیمی از طریق هضم آنزیمی از پلاستنا جداسازی می گردند. سپس با استفاده از دستگاه فلوسایتومتری از نظر وجود مارکرهای مخصوص سطحی مطالعه و توانایی تمایز آنها به رده های مزودرم از جمله استخوان، چربی و غضروف بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تایید قطعی ابتلا به ویروس کرونا؛ تشخیص سندرم حاد تنفسی مطابق با معیار Berlin؛ نیاز به اکسیژن رسانی یا پنومونی معیارهای خروج از مطالعه: نمره اشباع اکسیژن کبد یا کلیه بیش از 3

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر پروتکل درمانی رایج، آگزوزوم تک دوز (یک میلیارد آگزوزوم به ازای هر کیلو وزن بیمار) دو بار در دو روز پشت سر هم به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل داروی رایج را باصافه دارونما (پنجاه سی سی سرم نمکی) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اشباع اکسیژن؛ غلظت نسبت لنفوسیت به نوتروفیل؛ فریتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N164

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-04-2021, 1400/01/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-04-2021, 1400/01/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-01, 1400/01/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-05, 1399/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, 1399/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آگزوزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستنا

بر سطح اشباع اکسیژن و مارکرهای زیستی بیماران مبتلا به

COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آگروزوم در بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید قطعی ابتلا به ویروس کرونا بوسیله آزمایش کربیسپر تشخیص سندرم حاد تنفسی مطابق با معیار Berlin نیاز به اکسیژن رسانی یا پنومونی تایید شده بوسیله رادیولوژی یا سی تی اسکن غلظت جذب اکسیژن پیشرفت بیش از 50 درصد ادم ریه در طرف 24-48 ساعت پنومونی ملایم تا متوسط ناشی از کرونا ویروس جدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارهای زمینه ای جدی و یا روانپزشکی عفونت همزمان ایدز، سل، ویروس آنفلوآنزا، آدنووایروس و سایر عفونت های تنفسی ویروسی نمره اشباع اکسیژن کبد یا کلیه بیش از 3

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 8

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه حداقل 4 نفری تقسیم می شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم آخر سمت راست ان ها 2,4,6,8 باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم آخر سمت راست ان ها 1,3,5,7 باشد در گروه کنترل قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور، محقق و بیمار از اینکه چه کسی داروی جدید را دریافت میکند بی اطلاع هستند. در ابتدا کدی توسط پرستار برای گروه مداخله و گروه دارونما در نظر گرفته می شود. کد گروه مداخله A و کد گروه دارونما B می باشد. داروی جدید و دارونما داخل سرمی تزریقی می شود که برای هر دو گروه یک شکل و یک اندازه است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1399/08/20, 2020-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.kums.rec.1399.807

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید-19 (COVID-19)

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 تا 3 روز بعد از تزریق، روزانه بمدت دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

نسبت لنفوسیت به نوتروفیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 تا 3 روز بعد از تزریق، روزانه بمدت دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون (برای تعیین درصد نوتروفیل و لنفوسیت از روش چشمی یا میکروسکوپ نوری و رنگ آمیزی گیمسا استفاده میشود)

3

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 تا 3 روز بعد از تزریق، روزانه بمدت دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون و روش سنجش ایمونولوژی شیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر پروتکل درمانی رایج، آگروزوم تک دوز (یک میلیارد آگروزوم به ازای هر کیلو وزن بیمار) دو بار در دو روز پشت سر هم به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد. در خصوص شرکت داروسازی، شرکت داروسازی ندارد و در آزمایشگاه کشت سلول مرکز تحقیقات بیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه جداسازی و فرآوری انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل داروی رایج (رسیزن؛ 12000000 واحد یک روز در میان تا 5 دوز کالترتا، سبوداک: به مدت 5 روز روزانه، دگزامتازون با دوز بالا به مدت 7 روز با کاهش) را باضافه پلاسبو (پنجاه سی سی سرم نمکی) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران منصوری

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

kamranmansouri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران منصوری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

kamranmansouri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیض الله منصوری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

6306 3427 83 98+

ایمیل

kamranmansouri@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات

عفونی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

fmansour@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران منصور

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن