

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

سلول درمانی در بیماران مبتلا به COVID-19 با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی: کارآزمایی بالینی فاز 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی امنیت و کارایی سلول های بنیادی مزانشیمی در بیماران مبتلا به کوید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق سلول های بنیادی به بیماران مبتلا نارسایی حاد ریوی با COVID19 (این سلول ها حدود 2x 106 cells per kilogram (براساس IBW) بعد از بررسی بیمار 3 بار با فاصله ی 3 روز (0، 3، 6) از طریق IV تزریق خواهد شد)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی 1- سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 65 سال 2- علائم بالینی شامل: $PR \geq 30$ و $SO_2 \leq 93\%$ در زمان استراحت و یا هیپوکسی مداوم 3- نارسایی تنفسی نیازمند به دستگاه Ventilator 4- گرافی قفسه سینه: در Chest دارای multilobar infiltrates باشند % $50 >$ معیار های خروج 1. عدم رضایت بیمار 2. بیمار 3 Pregnant. سن کمتر از 18 سال و بالای 65 سال 4. بیمار با بدخیمی شناخته شده ی فعال 5. شوک سپتیک 6. نارسایی ارگان 7. ورود به مطالعه ی دیگر

گروه های مداخله

گروه درمانی: بیماران مبتلا به کرونا ویروس 19 که مورد پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی قرار می گیرند که به میزان دو میلیون در هر کیلوگرم وزن بدن (براساس IBW) از طریق خون محیطی تزریق در روزهای 0،3 و 6 می شود. گروه کنترل: شرکت کنندگان درمان معمول و دارونما (براساس IBW) به صورت داخل وریدی در روزهای 0،3 و 6 دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ بالینی؛ درصد اشباع اکسیژن؛ سایتوکاین التهابی. اینترلوکین 6 و 10

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

درخواست تغییر شماره تلفن در قسمت Registrant information به 989127249532

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044241N3

آخرین بروز رسانی: 02-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-31, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید صالح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5353 7736 21 98+

آدرس ایمیل

mahshid_saleh@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سلول درمانی در بیماران مبتلا به COVID-19 با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی: کارآزمایی بالینی فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

سلول درمانی در بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
.....

تاریخ تایید
1399/09/11, 2020-12-01

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.823

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا و بروس 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز - از زمان تزریق سلول تا روز 28 م
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی توسط پزشک متخصص عفونی

2

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق سلول; 0,3,6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
و تیتلاتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سایتوکاین التهابی. اینترلوکین 6 و 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز های 0,3,6,14 - از زمان تزریق سلول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش توسط الایزا

2

شرح متغیر پیامد
مارکرهای CD4 و CD8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز های 0,3,6,14 - از زمان تزریق سلول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هیپوکسمی مداوم علی رغم دریافت اکسیژن Saturation زیر 93%
نارسایی تنفسی نیازمند به دستگاه Ventilator در Chest دارای
multilobar infiltrates باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار بیمار Pregnant سن کمتر از 18 سال و بالای 65
سال بیمار با بدخیمی شناخته شده ی فعال شوک سپتیک نارسایی
ارگان ورود به مطالعه ی دیگر

سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای دستیابی به حجم نمونه برابر در هر گروه از تصادف‌سازی بلوکی استفاده شد. به عنوان مثال، در مقایسه مداخله (I) / کنترل (C)، این فرایند شامل قرار دادن شرکت کنندگان در بلوک‌های کوتاه و اطمینان از تخصیص نیمی از شرکت کنندگان در هر بلوک به گروه "I" و نیمه دیگر به "C" است. در هر بلوک، ترتیب بیماران به صورت تصادفی بود. ما اندازه‌ی بلوک‌ها را 4 در نظر گرفتیم. اگر I / C با روش I / C نشان داده شود، 6 روش مختلف وجود دارد که در آن 4 بیمار می‌تواند به طور مساوی بین 2 روش تقسیم شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کیسه‌های محتوای سلولی جهت تزریق در این مطالعه کاملاً مشابه هستند. تنها کارشناسان اتاق تمیز، کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها و آنالیز کننده داده‌ها از محتویات کیسه‌ها مطلع خواهند بود.

دارو نما

دارد

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

Iran National committee for Ethics in Biomedical research

آدرس خیابان

Floor 13, Block A, Ministry of Health & Medical Education Headquarters, Between Zarafshan &

شرح متغیر پیامد

بررسی عملکرد ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز های 0,14 - از زمان تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن ریه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کرونا ویروس 19 که مورد پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی قرار می گیرند که به میزان دو میلیون در هر کیلوگرم وزن بدن (براساس IBW) از طریق خون محیطی تزریق در روزهای 0,3 و 6 می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: شرکت کنندگان مبتلا به کوید ۱۹ که درمان معمول و دارونما (براساس IBW) به صورت داخل وریدی در روزهای 0,3 و 6 دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

Shariati hospital

نام کامل فرد مسوول

Dr Neda Alijani

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت گروه دارویی برکت

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر برندگی

آدرس خیابان

تهران - خیابان بخارست، میدان آرژانتین، خیابان پنجم پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

....

تلفن

0156 8848 21 98+

ایمیل

info@bpharmed.com

آدرس صفحه وب

http://www.bpharmed.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت گروه دارویی برکت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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

2**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهشید صالح- دکتر ایمان سیحون
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری-دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
علوم سلولی کاربردی

آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88،
دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

55469-14177

تلفن

2000 4305 21 98+

ایمیل

Mahshid_saleh@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد وردی- دکتر نداعلیچلنی
موقعیت شغلی
Associate professor
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلول درمانی

آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88،
دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

55469-14177

تلفن

2000 4305 21 98+

ایمیل

javadverdi2019@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهشید صالح

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلول درمانی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88،
دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

55469-14177

تلفن

2000 4305 21 98+

ایمیل

Mahshid_saleh@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات اضافی موجود نمی باشد

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