پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

پیوند سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از جفت انسان در سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از بیماری COVID-19 : کارآزمایی بالینی فاز یک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین بی خطر بودن پیوند سلولهای بنیادی مزانشیمی حاصل از جفت بعد از کشت در محیط آزمایشگاه در بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از بیماری COVID-19

طراحی

این مطالعه به صورت فاز اول کارآزمایی بالینی، بدون کورسازی و گروه کنترل در 10 بیمار مبتلا به ARDS ناشی از COVID-19 طراحی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

سلول های بنیادی مزانشیمی جفت در شرایط اتاق تمیز و تحت اصول GMP تولید می شوند. پس از انجام آزمایشات کنترل کیفیت سلول ها به تعداد 1 میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار در کیسه مخصوص تزریق بسته بندی شده، سلول ها به صورت وریدی (طی 15 دقیقه) به بیمارانی که طبق معیارهای تعریف شده انتخاب شده اند تزریق می شوند. محل انجام مداخله بیمارستان های دانشگاهی شهر تهران است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تست مثبت تأیید شده با روش RT-PCR برای عفونت حاد با ویروس COVID-19 کدورت دوطرفه ریه‌ها در سی‌تی‌اسکن PaO2/FiO2 ratio < 200 شرایط عدم ورود شامل: معیارهای خروج: وجود بیماری شدید و غیر قابل بازگشت با احتمال امید به زندگی کمتر از 6 ماه نارسایی متوسط تا شدید کبد (Childs-Pugh Score > 12) سابقه بیماری ریوی مزمن با PaCO2 > 50 mm Hg یا سابقه مصرف اکسیژن در منزل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به مراحل ابتدایی ARDS ناشی از COVID-19 است که به هر بیمار یک دوز واحد سلول بنیادی مزانشیمی جفت به تعداد حدودی یک میلیون سلول به ازای هرکیلوگرم وزن بدن به صورت وریدی تزریق می گردد و بیماران سایر درمان های معمول را نیز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

1-عوارض حاد ناشی از پیوند سلول در 24 ساعت اول پس از پیوند و تا 28 روز پس از درمان 2- تغییر شدت پنومونی در طی زمان بستری تا 28 روز پس از درمان 3- تغییر میزان اکسیژن رسانی (PaO2/FiO2) تا 28 روز پس از درمان 4- تعداد روزهای اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی و تعداد روزهای بستری دربخش مراقبت های ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200621047859N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-03, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-03, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-03, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

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

2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پیوند سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از جفت انسان در سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از بیماری COVID-19 : کارآزمایی بالینی فاز یک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سلول های بنیادی مزانشیمی در بیماری COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری COVID-19 تایید شده با نتیجه مثبت تست PCR همراه با علائم بالینی شامل دیسترس تنفسی، سرفه، تب، افت درصد اشباع اکسیژن خون و یافته‌های تصویربرداری به نفع ARDS سن بیشتر از 18 سال کدورت دوطرفه ریه‌ها در سی‌تی‌اسکن PaO2/FiO2 ratio < 200 نیاز به تهویه مکانیکی برای افزایش اشباع اکسیژن بیمار رضایت آگاهانه مکتوب برای شرکت در مطالعه داشته باشد (با توجه به وضعیت بیمار، درصورت عدم هوشیاری رضایت نامه از ولی بیمار اخذ می شود).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال بیش از 96 ساعت از تشخیص بیماری سندرم حاد زجر تنفسی (طبق تعریف برلین) بارداری یا شیردهی وجود بدخیمی فعال که در طی دو سال گذشته تحت درمان قرار گرفته باشد وجود بیماری شدید و غیر قابل بازگشت با احتمال امید به زندگی کمتر از 6 ماه نارسایی متوسط تا شدید کبد (Childs-Pugh Score > 12) سابقه بیماری ریوی مزمن با PaCO2 > 50 mm Hg یا سابقه مصرف اکسیژن در منزل ترومای وسیع در 5 روز گذشته سابقه پیوند ریه عدم توانایی ارائه رضایت آگاهانه یا رعایت شرایط آزمون طبق طبقه بندی سازمان بهداشت جهانی فشار مازاد ریوی در کلاس 3 یا 4 باشد سابقه آمبولی ریوی یا ترومبوز سیاهرگی عمقی در سه ماه گذشته
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: **20**
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
ایران، تهران، 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.1399.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از بیماری COVID-19
کد ICD-10
J80
توصیف کد ICD-10
Acute respiratory distress syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایمنی تزریق وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی جفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی زمان بستری تا 28 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات فیزیکی و آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
تغییر میزان اکسیژن رسانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 28 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان PaO2/FiO2

3

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 28 روز پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بیماران

4

شرح متغیر پیامد
تغییر شدت پنومونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی زمان بستری تا 28 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی- درصد اکسیژن دستگاه ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی نارسایی احشاء
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 28 روز پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش‌های عملکرد کبد و کلیه در روز صفر، 7، 14و 28

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات C-reactive protein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا +28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان C-reactive protein خون

3

شرح متغیر پیامد
تغییر در تعداد لنفوسیتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر تا هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات CT scan ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 28 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام CT scan ریه

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در آی سی یو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از آی سی یو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به پنومونی مقاوم به درمان ناشی از عفونت COVID-19 با علایم شدید سندرم حاد تنفسی (ARDS) 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 به هر فرد حدود 1 میلیون سلول بنیادی مزانشیمی تولید شده در شرایط Good-(GMP manufacturing practices) 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سامرند فتاح قاضی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز،خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 1186 1190
ایمیل
samrand1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت مدیریت آتیه بهمن
نام کامل فرد مسوول
سینا حسنعلی زاده
آدرس خیابان
ایران، تهران، 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
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سرطان معتمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان مجیدزاده اردبیلی
آدرس خیابان
ایران، تهران، 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؟
خیر
عنوان منبع مالی
بودجه سلول درمانی مجلس شورای اسلامی
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

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
ایران، تهران، 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
فاطمه سلیمیان
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، نبش گاندی جنوبی، پلاک 146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8879 6003
ایمیل
sepideh.salimian.s2@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
مصداق ندارد
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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد