

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## 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 از مطالعه

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

سلول‌های بنیادی مزانشیمی جفت در شرایط اتاق تمیز و تحت اصول GMP تولید می‌شوند. پس از انجام آزمایشات کنترل کیفیت سلول‌ها به تعداد 1 میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار در کیسه مخصوص تزریق بسته بندی شده، سلول‌ها به صورت وریدی (طی 15 دقیقه) به بیمارانی که طبق معیارهای تعریف شده انتخاب شده اند تزریق می‌شوند. محل انجام مداخله بیمارستان‌های 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  $PaO_2/FiO_2$  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  $PaCO_2 > 50$  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 هر کیلوگرم وزن بدن به صورت وریدی تزریق می‌گردد و بیماران سایر درمان‌های معمول را نیز دریافت می‌کنند.

#### 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 ( $PaO_2/FiO_2$ ) تا 28 روز پس از درمان 4- تعداد روزهای اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی و تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200621047859N4

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

03-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رامین صرامی فروشانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6003 8879 21 98+

#### 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 سلول‌های 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  $PaO_2/FiO_2$  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، در صورت عدم هوشیاری رضایت نامه از ولی بیمار اخذ می‌شود).

### 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  $PaCO_2 > 50$  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 سلول‌های 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

اندازه‌گیری میزان  $PaO_2/FiO_2$

### 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 ونتیلانور

## 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، 14 و 28

2

### شرح متغیر پیامد

تغییرات C-reactive protein

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 28+

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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 علائم شدید سندرم حاد تنفسی (ARDS) که به خط اول درمان‌های 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 (GMP)-Good manufacturing practices) به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار در مدت زمان ده دقیقه تزریق می‌شود. درمان معمول بیماران در مدت زمان مداخله قطع نمی‌شود.

### 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

1190 1186 21 98+

ایمیل

samrand1@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت مدیریت آتیه بهمین

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

6003 8879 21 98+

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 بهمین

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

## 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**  
 6003 8879 21 98+  
**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**  
 6003 8879 21 98+  
**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

**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**  
 6003 8879 21 98+  
**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**  
 6003 8879 21 98+  
**ایمیل**  
 rsf1351@gmail.com

## گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد