

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تزریق وریدی آگروزوم های سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستینا در درمان بیماران ریوی شدید حاصل از COVID-19: فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی بررسی ایمنی و اثربخشی آگروزوم درمانی در درمان بیماران مبتلا به ARDS ناشی از پنومونی Coronavirus در یک کارآزمایی بالینی تصادفی با برچسب باز است.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 1 به 2 دارای گروه کنترل، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شریعتی تهران- نیکان غرب تهران- شهید صدوقی اصفهان و شهید صدوقی یزد، انجام خواهد شد. شرکت کنندگان، ارزیاب پیامد و آنالیزکنندگان از نحوه تخصیص در گروههای مطالعاتی اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلایان 18 تا 65 سال، با تشخیص قطعی به بیماری COVID-19، که متعاقب آن دچار سندرم حاد زجر تنفسی ملایم تا متوسط شده اند وارد مطالعه می شوند. مبتلایان به COVID-19، که بیماری زمینه ای شدید یا آلرژی به آگروزوم یا ترکیبات همراه آن دارند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد: (1) گروه مداخله یک، بیماران 6 دوز آگروزوم دریافت می کنند. (2) گروه کنترل، بیمارانی که درمان رایج را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ایمنی؛ سطح اشباع اکسیژن خون؛ کاهش شدت پنومونی؛ بهبود سندرم حاد تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200413047063N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۲۵, 14-04-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 08-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۲۵, 2021-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4508 8288 21 98+

آدرس ایمیل

soleimani.masoud@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۰, 2021-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تزریق وریدی آگروزوم های سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستینا در درمان بیماران ریوی شدید حاصل از COVID-19: فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق وریدی آگروزوم های سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستینا در درمان بیماران ریوی شدید حاصل از COVID-19: فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی

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 RT_PCR تشخیص سندرم حاد تنفسی مطابق با معیار Berlin نیاز به اکسیژن رسانی

تهران
کد پستی
1417653911
تاریخ تایید
2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.454

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی حاد بیماری کرونا و ویروس 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با هر بار انجام مداخله، 12 ساعت بعد از انجام هر بار مداخله،
روزهای 6، 7، 14 و 28 بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد شرکت کنندگان با عوارض جانبی مرتبط با درمان مطابق با فرم
CTCAE) Version 4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر غلظت مارکرهای زیستی در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، 7، 14، 28 روز بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مطالعه تا روز هفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری افزایش نسبت PaO_2/FiO_2

3

شرح متغیر پیامد

روزهای خارج از بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا روز هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز

غلظت جذب PaO_2 / اکسیژن $300MMHG \leq (FiO_2)$ تصویر برداری
بیش از 50 درصد پیشرفت ادم ریه در ظرف، 24-48 ساعت را نشان
دهد) پنومونی ملایم تا متوسط ناشی از کرونا ویروس جدید / کمتر از
48 ساعت بستری شدن در ICU نمره sofa بین 2 تا 3 پنومونی تایید
شده بوسیله رادیولوژی یا CT

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آلرژی شدید به سلول یا ترکیبات همراه آن یا آلرژی بعد از اولین تزریق
سلول بیماران بدخیمی، بیماریهای زمینه ای جدی و یا روانپریشی
عفونت همزمان HIV ، سل ، ویروس آنفلوانزا ، آدنوویروس و سایر
عفونت های تنفسی ویروسی بیماران با سابقه قبلی آمبولی ریهی نمره
SOFA کبد یا کلیه بیش از 3؛ همراه با نارسایی سایر ارگان ها (نیاز به
حمایت ارگان)، بیماری مزمن کلیوی شدید یا نیاز به دیالیز (میزان
فیلتراسیون گلوبمرولی $(eGFR) < 30$) پنومونی انسدادی ریهی، فیبروز
بینایی شدید ریهی، پروتئینوز آلونولار، آلونولیت آلرژیک و سایر ذات
الریه ویروسی یا ذات الریه باکتریایی شناخته شده استفاده مداوم از
داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا پیوند عضو در 6 ماه گذشته
نیاز به حمایت برای حیات (ECMO, ECCO2R, RRT) زنان باردار یا
شیرده بیماری زمینه ای کنترل نشده صلاحدید محقق به نامناسب بودن
شرکت کننده برای این کارآزمایی بالینی (بیش بینی مرگ در طول 48
ساعت، عفونت کنترل نشده)

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان، با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده دو
تایی AB به دو گروه مساوی به شکل کاملاً اتفاقی بر اساس جدول
اعداد تصادفی تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز- قدس معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

4

شرح متغیر پیامد

تغییر علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با هر بار انجام مداخله، 12 ساعت بعد از انجام هر بار مداخله، روزهای 6، 7، 14 و 28 بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بهبود پنومونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1، بیماران شش دوز آگزوزوم دریافت می‌کنند. این دوز شامل $10 \pm 10\%$ میلیاردها آگزوزوم است که در 50 میلی لیتر محلول نمک حاوی 1٪ آلبومین سرم انسانی، به صورت داخل وریدی در طی 10-12 دقیقه، با سرعت تزریق 4-5 میلی لیتر در دقیقه، در روز 0 و روز 1 و روز 2 تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که درمان رایج را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

محمد علیان نژاد

آدرس خیابان

خ جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

Shariatihosp@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکان غرب

نام کامل فرد مسؤول

محمد سروش

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت به سمت غرب، نرسیده به میدان المپیک،

روبروی پارک جوانمردان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411913667

تلفن

4756 4756 21 98+

ایمیل

info@westnikanhospital.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسؤول

مجتبی جوانی- حسین شفیع

آدرس خیابان

خ بزرگمهر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1287947786

تلفن

5476 3664 31 98+

ایمیل

Shariatihosp@tums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسؤول

محمد صامت

آدرس خیابان

یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

4432707062

تلفن

6227 5673 31 98+

ایمیل

samet_mo@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت فراوری سلول و بافت امید

نام کامل فرد مسؤول

مسعود سلیمانی

آدرس خیابان

کارگر شمالی- شکراله- شماره ۱۳۱

شهر

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411533121
تلفن
4508 8288 21 98+
ایمیل
Soleim_m@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مینا صوفی زمرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه هماتولوژی و سلول درمانی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141533121
تلفن
4508 8288 21 98+
فکس
4508 8288 21 98+
ایمیل
soleimani.masoud@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411913661
تلفن
4508 8288 21 98+
ایمیل
soleimani.masoud@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
شرکت فراوری سلول و بافت امید
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

محمد واسعی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پاتولوژی

آدرس خیابان

جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

mvasei@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

مسعود سلیمانی

موقعیت شغلی

استاد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و همکاران بالینی

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

است

طراحی مطالعات مشابه در سایر مراکز دانشگاهی

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

پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از درخواست ظرف 1-2 ماه

سایر توضیحات