پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

ارزیابی اثر درمانی نوبولیزاسیون محیط کشت بهینه سلول‌های بنیادی مزانشیمی چربی در پنومونی ناشی از کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر درمانی نوبولیزاسیون محیط کشت بهینه سلول های بنیادی مزانشیمی چربی در پنومونی ناشی از کووید 19
طراحی
شامل 15 بیماری که به مدت 5 روز روزی دو دوز ساعت 8 و نیم صبح و 4 بعد از ظهر، محیط کشت بهینه را بصورت استنشاقی دریافت خواهند کرد. این مطالعه در فاز 0 انجام خواهد شد. گروه کنترل شامل بیمارانی هستند که علایم آنها در روز اول ورود به مطالعه ثبت شده و با نتایج بهبودی‌شان در روز خروج از مطالعه مقایسه خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در دانشگاه علوم پزشکی کرمان بیمارستان افضلی پور انجام خواهد شد. بدین ترتیب که پس از جدا سازی و استخراج سلول های بنیادی مزانشیمی ، محیط کشت بهینه انها جدا گردیده و پس از رساندن به غلظت مناسب از طریق دستگاه نوبولایزر و بصورت استنشاقی در 15 نفر از بیماران بستری مبتلا به کووید 19 به مدت 5 روز و در دو نوبت استفاده می گردد. یک و سه روز پس از دریافت آخرین دوز درمانی بهبودی افراد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به کووید 19 که یک هفته از ابتلا آنها گذشته و طی 48 ساعت بستری در بیمارستان علیرغم دریافت دارو و اکسیژن بهبودی در وضعیتشان حاصل نشده و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی آنها زیر 88 درصد است.، بیماران با درصد اکسیژن خون شریانی بالای 88 درصد.
گروه‌های مداخله
گروه مورد مطالعه شامل 15 بیماری که به مدت 5 روز روزی دو دوز ساعت 8 و نیم صبح و 4 بعد از ظهر، محیط کشت بهینه را بصورت استنشاقی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل گروه کنترل شامل بیمارانی هستند که علایم آنها در روز اول ورود به مطالعه ثبت شده و با نتایج بهبودی‌شان در روز خروج از مطالعه مقایسه خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
پروتئین واکنشی پلاسما بررسی آسیب ریه تعداد گلبولهای سفید تب لاکتات دهیدروژناز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210919052520N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مونا ساحلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3331 6308
آدرس ایمیل
m.saheli@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر درمانی نوبولیزاسیون محیط کشت بهینه سلول‌های بنیادی مزانشیمی چربی در پنومونی ناشی از کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
استنشاق فرآورده سلول های بنیادی در بیماران مبتلا به کووید 19
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کووید 19 که یک هفته از ابتلا آنها گذشته و طی 48 ساعت بستری در بیمارستان علیرغم دریافت دارو و اکسیژن بهبودی در وضعیتشان حاصل نشده و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی آنها زیر 88 درصد است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با درصد اکسیژن خون شریانی بالای 88 درصد.

سن

تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای بلوار هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-14115

تاریخ تایید

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.546

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-update-for-icd-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان بیماران مبتلا به کووید 19 با کمک نوبولیزاسیون محیط کشت بهینه مشتق از کشت سلول های بنیادی مزانشیمی بافت چربی انسان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه بهبود وضعیت بیماران مبتلا به کرونا قبل از شروع مداخله و بعد از 5 روز مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش آسیب ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آسیب ریوی قبل و بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد

اندازی گیری CRP, LDH , WBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 15 بیماری که به مدت 5 روز روزی دو دوز ساعت 8 و نیم صبح و 4 بعد از ظهر، محیط کشت بهینه را بصورت استنشاقی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل بیمارانی هستند که علایم آنها در روز

اول ورود به مطالعه ثبت شده و با نتایج بهبودی‌شان در روز خروج از مطالعه مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

مونا ساحلی، میثم یوسفی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

+98 34 3132 8000

فکس

+98 34 3132 8000

ایمیل

saheli.mona@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://ah.kmu.ac.ir/fa

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

مونا ساحلی، میثم یوسفی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

+98 34 3132 8000

ایمیل

saheli.mona@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مونا ساحلی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5700

ایمیل

saheli.mona@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

مونا ساحلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بافت شناسی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616614115

تلفن

+98 34 3325 7666

ایمیل

saheli.mona@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مونا ساحلی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بافت شناسی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3325 7666
ایمیل
saheli.mona@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مونا ساحلی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بافت شناسی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3325 7666
ایمیل
saheli.mona@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه ما شامل بررسی اطلاعات وضعیت و خصوصیت بیوشیمیایی بیماران پس از درمان می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
انتشار عمومی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای درمان بیماران در صورت موفقیت درمان و انتشار عمومی داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی درخواست را از طریق ایمیل به مجری ارائه می دهد و پاسخ را دریافت میکند.
سایر توضیحات