پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی اثر سلول های بنیادی مزانشیمال(MSCs) ماتریکس بند ناف از نظر ایمنی و کارایی در درمان پنومونی ناشی از کرونا ویروس جدید در انسان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف ازاین مطالعه بررسی اثر تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق از ماتریکس بند ناف ازنظرایمنی و کارایی و دوز موثر در درمان پنومونی ناشی از کرونا ویروس جدید در انسان با هدف کاهش مرگ ومیر و عوارض بعد از آن است.

طراحی

این مطالعه با استفاده از طراحی مطالعه از نوع کارآزمائی بالینی تصادفی کنترل شده از نوع موازی است.حجم نمونه مطالعه 60 بیمار است که با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به گروههای مداخله و کنترل تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای کاهش مرگ و میر و عوارض ناشی از پنومونی در بیماران مبتلا به کرونا ویروس و اصلاح پارامترهای خونی و تصویر سی تی اسکن سینه این مطالعه در بیمارستان انجام خواهد شد. بیماران تایید شده و بستری در بخشهای عفونی و مراقبتهای ویژه بیمارستان بعد از دریافت مداخلات مورد نظر، از لحاظ پیامدهای موردنظر تا 28 روز تحت پیگیری قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با درگیری حاد بیماری کورونا ویروس جدید که توسط تست آزمایشگاهی آر تی پی سی ار و تصویر سی تی اسکن از قفسه سینه برای مطالعه انتخاب می شوند درصورتیکه هر یک از موارد تائیدشده خانم باردار، ابتلا به سندرم دیسترس حاد تنفسی با علل دیگر، سرطان فعال یا در حال درمان، ابتلا به بیماریهای ویروسی دیگر، نارسایی قلبی، داشتن نقص ایمنی اکتسابی یا ارثی و بیماری روانی باشد ازمطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

برای بیماران گروه مداخله سلول بنیادی مزانشیمی با دوزاولیه ۰.۵ تا 1 میلیون، به ازای هرکیلوگرم وزن بیمار تزریق خواهدشد.این فرایند در سه الی چهار نوبت تکرار خواهد شد. این مداخله در کنارسایر روش های درمانی استاندارد مورد تایید وزارت بهداشت انجام خواهد شد. گروه کنترل بجای مداخله نرمال سالین به عنوان دارونما دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ، شاخص شدت پنومونی، درصد اکسیژن استنشاقی، پروفایل اینترلوکین، شاخص اشباع اکسیژن، پروتئین واکنشی سی، شمارش لنفوسیت ها، شمارش سلولهای، +CD3، +CD4 و +CD8 ، پروکلسیتونین، بهبودپنومونی با استفاده ازتصویر سی تی اسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211012052743N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر رضائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8819 2932

آدرس ایمیل

rezaei690@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی اثر سلول های بنیادی مزانشیمال(MSCs) ماتریکس بند ناف از نظر ایمنی و کارایی در درمان پنومونی ناشی از کرونا ویروس جدید در انسان

عنوان عمومی کارآزمایی
سلول درمانی برای کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید آزمایشگاهی عفونت SARS-COV-2 با واکنش زنجیره ای پلیمراز رونویسی معکوس پنومونی تایید شده با رادیوگرافی قفسه سینه یا اسکن توموگرافی تعداد تنفس بیش از 30 بار در دقیقه سطح اشباع اکسیژن کمتر از 93 درصد فشار جزئی اکسیژن شریانی بر استنشاق اکسیژن کمتر از 300 میلی متر جیوه نبود سابقه تومور یا بیماری بدخیم CRP بالاتر از محدوده نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار باردار(تست حاملگي مثبت) یا شیرده و یا بیماری که قصد بارداری در طول مطالعه دارد داشتن سابقه مثبت بیماریهای نقص ایمنی اکتسابی یا وراثتی ابتلا به بیماری قطعی سایکوتیک سابقه بیماری روانی جدی یا سابقه خودکشی سابقه سرطان کراتینین بیش از 1.7 وجود پاسخ مثبت هریک از ویروس های HIV HBV, HCV, و یا HTLV اختلالات همودینامیک قلبی تست PPD مثبت تست مثبت سیفلیس درمان با داروهای سایتوتوکسیک ظرف یک ماه پیش از آغاز مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای کنترل تورش در انتخاب شرکت کنندگان به گروه های مطالعه، از روش تصادفی سازی استفاده خواهیم کرد تا نظر محققان در انتخاب افراد به گروه های مطالعه به حداقل کاهش یابد. شرکت کنندگان بعد از انتخاب با استفاده از روش تصادفی سازی ساده برای دریافت مداخله و دارونما تخصیص خواهند شد.با استفاده از نرم افزارRandom Allocation فرایند تصادفی سازی انجام خواهد شد و چون این مطالعه شامل دو گروه می باشد خروجی تخصیص شرکت کنندگان با حروف A و B مشخص خواهد شد تا برای سایر اعضاء تیم پژوهشی، قرار گرفتن هر بیمار در هر گروه قابل پیش بینی نباشد. بعد از انتخاب بیمار به مدیر تیم آماده کننده سلول اطلاع خواهیم داد و آنها نوع مداخله مورد نظر را با توجه به خروجی نرم افزار و اختصاص هر فرد به هر گروه، بدون اطلاع سایر اعضاء تیم به بیمار ارسال خواهند کرد. ولی تنها مراقب بالینی در شرایط نامناسب بالینی از نوع مداخله بیماران اطلاع خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بعد از انتخاب هر یک از بیماران برای مطالعه، بیماران براساس خروجی تصادفی سازی گرفته شده از نرم افزار تصادفی سازی و تطابق آن با شماره بیمار، مداخله مورد نظر تعیین خواهد شد به شکلی که هم برای بیمار، پزشک و ارزیابی کننده پیامد و برای آنالیز کننده نتایج نوع مداخله دریافتی بیماران مشخص نباشد. کورسازی در این مطالعه از نوع سه سو کور می باشد. برای حفظ کورسازی شکل تزریق، رنگ دارونما همانند مداخله اصلی خواهد بود تا برای بیماران و پزشکان، ارزیابی کننده پیامدهای نهائی و بیماران از نوع مداخلات بی اطلاع باشند تا خطا در سنجش پیامدها به حداقل برسد.
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
کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم زیستی جهاددانشگاهی-ابن سینا
آدرس خیابان
ابتدای خیابان درکه، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984737384
تاریخ تایید
2021-08-24, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.AVICENNA.REC.1400.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید 19
کد ICD-10
U07.01
توصیف کد ICD-10
COVID-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بیمار و ارزیابی علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شاخص شدت پنومونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت PSI

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شاخص اکسیژن رسانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص از ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز و یا تا زمان طبیعی شدن مارکر مورد نظر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی

4

شرح متغیر پیامد
پروکلسیتونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان طبیعی شدن مورد نظر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی

5

شرح متغیر پیامد
شمارش لنفوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان طبیعی شدن مارکر نظر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلول های خونی

6

شرح متغیر پیامد
شمارش سلول های تی +CD4 ، + CD3 و +CD8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق اول و پس از تزریق سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری

7

شرح متغیر پیامد
نسبت+ CD4 / + CD8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق اول و پس از تزریق سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری

8

شرح متغیر پیامد
بهبود پنومونی با استفاده از تصویر سی تی اسکن یا رادیوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تزریق دوم و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن یا رادیوگرافی ساده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه سلول بنیادی مزانشیمی ماتریکس بند ناف با دوز اولیه 1-0.5 میلیون به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار تزریق خواهد شد. این فرایند در سه نوبت انجام خواهد شد. این مداخله در کنار سایر روش های درمان استاندارد این بیماران که برحسب شدت بیماری کوئید آنها متفاوت می باشد و مطابق با گایدلاین های کشوری و بین المللی هست انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه همانند گروه مداخله تمام روش های استاندارد دارو درمانی را مطابق با گایدلاین های کشوری و بین المللی و برحسب شدت بیماری کووید 19 دریافت خواهند کرد. ولی در هر نوبت به جای سلول، دارونما به شکل نرمال سالین تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شرکت سل ژن
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رضائی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید امیرآبادی، نبش گلستان چهارم، پلاک 60، پژوهشگاه ابن‌سینا، مرکز رشد فناوری سلامت ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984737384
تلفن
+98 21 8819 2932
ایمیل
Dr@cellgenemedicine.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

شرکت سل ژن طب
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رضائی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر ، کوچه شاهین ، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984737384
تلفن
+98 21 8819 2932
ایمیل
info@cellgenemedicine.com
آدرس صفحه وب
/https://cellgenemedicine.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت سل ژن طب
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رضائی
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشكي
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید امیرآبادی، نبش گلستان چهارم، پلاک 60، پژوهشگاه ابن‌سینا، مرکز رشد فناوری سلامت ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984737384
تلفن
+98 21 8819 2932
فکس
+98 21 8867 5112
ایمیل
DR@cellgenemedicine.com
آدرس صفحه وب
/https://cellgenemedicine.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
سید جعفر هاشمیان
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشكي
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید امیرآبادی، نبش گلستان چهارم، پلاک 60، پژوهشگاه ابن‌سینا، مرکز رشد فناوری سلامت ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984737384
تلفن
+98 21 8819 2932
فکس
+98 21 8867 5112
ایمیل
sj-hashemian@farabi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
سید جعفر هاشمیان
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشكي
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید امیرآبادی، نبش گلستان چهارم، پلاک 60، پژوهشگاه ابن‌سینا، مرکز رشد فناوری سلامت ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984737384
تلفن
+98 21 8819 2932
فکس
+98 21 8867 5112
ایمیل
sj-hashemian@farabi.tums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یافته های مطالعه، اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان در مطالعه به همراه آنالیزهای توصیفی و تحلیلی متغیرها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصان طب اورژانس و عفونی، ریه، مراقبت های ویژه، و سایر پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مقایسه با سایر نتایج منتشر شده و یا درمان بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگاه ابن سینا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به کتابخانه مرکزی یا مرکز کارآزمائی بالینی در پژوهشگاه ابن سینا می توان به متن مستندات مربوط به شرکت کنندگان، داده ها و نتایج دسترسی پیدا کرد.
سایر توضیحات