

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه با استفاده از طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی 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 مورد نظر 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 آر و تصویر سی تی اسکن از قفسه سینه برای مطالعه انتخاب می شوند در صورتیکه هر یک از موارد تایید شده 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 از مطالعه خارج خواهند شد.

گروههای مداخله

برای بیماران گروه مداخله سلول بنیادی مزانشیمی با دوز اولیه ۰.۵ تا 1 میلیون، به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار تزریق خواهد شد. این فرایند در سه الی چهار نوبت تکرار خواهد شد. این مداخله در کنار سایر روش های درمانی استاندارد مورد تایید وزارت بهداشت انجام خواهد شد. گروه کنترل بجای مداخله نرمال سالیان 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+، پروکالسیتوئین، بهبود پنومونی با استفاده از تصویر 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: ۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 06-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر رضائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2932 8819 21 98+

آدرس ایمیل

rezaei690@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

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 وپروس 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 حاملگی 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 افزار Random 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 اعضای 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 اعضای 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 سوپه 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 درمانی 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم

زیستی جهاد دانشگاهی-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

بیماری های (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 اندازه گیری

تا 28 روز

نحوه اندازه گیری 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

پروکالسیتوئین

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

فلوسینومتری

7

شرح متغیر پیامد

نسبت CD4+ / CD8+

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق اول و پس از تزریق سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسینومتری

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 ابن سینا، مرکز رشد فناوری سلامت ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1984737384

تلفن

2932 8819 21 98+

ایمیل

Dr@cellgenemedicine.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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
بیولوژی پزشکی
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
2932 8819 21 98+
فکس
5112 8867 21 98+
ایمیل
sj-hashemian@farabi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
بیولوژی پزشکی
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
2932 8819 21 98+
فکس
5112 8867 21 98+
ایمیل
sj-hashemian@farabi.tums.ac.ir

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
2932 8819 21 98+
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
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
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رضائی
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی
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
2932 8819 21 98+
فکس
5112 8867 21 98+
ایمیل

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

یافته‌های 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، مراقبت‌های 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 کارآزمایی بالینی در پژوهشگاه

ابن سینا می‌توان به متن مستندات مربوط به شرکت کنندگان، داده‌ها

و نتایج دسترسی پیدا کرد.

سایر توضیحات