البحث الثالث:

سلامة وفعالية إرذاذ الخلايا الجذعية الذاتية غير المكونة للدم في مرضى كوفيد ١٩: تجربة إكلينيكية عشوائية، أبو ظبي ٢٠٢٠

الملخص العربي

خلفية: تسبب فيروس سارس CoV 2 الجديد في جائحة مرض فيروس كورونا 2019 (COVID - 19). في الوقت الحالي، مع معدلات التطعيم العالمية غير الكافية، هناك حاجة ماسة لتحديد الحلول العلاجية للحد من تأثير الفيروس.

الطريقة: تم إجراء تجربة إكلينيكية تكيفية متعددة المراكز ومفتوحة التسمية وعشوائية خاضعة للرقابة من المرحلة الأولى / الثانية بعنوان "دراسة SEN- TAD - COVID" من قبل مركز أبو ظبي للخلايا الجذعية بموجب موافقة مشروطة استثنائية من قبل مجلس المراجعة المؤسسي الإماراتي (IRB) للجنة أبحاث 19 - COVID من 4 أبريل إلى 31 يوليو 2020، باستخدام مزيج من الخلايا الجذعية ذاتي المنشأ غير المكونة للدم (PB NHESC - C) يتم إدارته بواسطة رذاذ (jet) compres- sor كمكمل للمعيار علاج الرعاية. تشمل نقاط النهاية الأولية تقييمات السلامة والفعالية، والأحداث الدائرة، ومعدل الوفيات في غضون 28يومًا، ووقت التحسين السريري كما تم قياسه بتخفيض بمقدار 2 نقطة على مقياس ترتيبي من سبع فئات أو الخروج من المستشفى أيهما حدث أولاً. **النتائج**: اشتملت الدراسة على 139 مريضاً عشوائياً من 19 - COVID، مع 69 في المجموعة التجريبية و70 في المجموعة الضابطة (الرعاية القياسية). كانت نسبة البقاء على قيد الحياة الإجمالية 94.20٪ للمجموعة المعالجة بالكوكتيل مقابل 90.27٪ للمجموعة الضابطة. تم الإبلاغ عن الأحداث الدائرة في 50 (72.46 ٪) من المرضى الذين يتلقون - PB NHESC C و51 (72.85 ٪) في المجموعة الضابطة (p = 0.9590)، مع وجود علامات وأعراض شائعة في - COVID 19. بعد الأيام التسعة الأولى من التدخل، تعافى 67.3٪ من المرضى المعالجين بالكوكتيل وخرجوا من المستشفيات مقارنة بـ 53.1٪ (نسبي = 0.84؛ فاصل الثقة 95٪، 0.56-1.28) في مجموعة الشاهد. لوحظ التحسن، أي انخفاض بمقدار 2 نقطة على الأقل في مقياس الشدة، بشكل متكرر أكثر في المرضى المعالجين بالكوكتيل (42.0٪) منه في مجموعة الشواهد (17.0٪) (نسبي = 0.69؛ فاصل الثقة 95٪، 0.56-0.88).

العلاج بالكوكتيل يحسن النتائج السريرية دون زيادة الأحداث الدائرة. وهكذا، فإن رذاذ PB-NHESC-C كان آمنًا وفعالاً للعلاج في معظم هؤلاء المرضى.

تسجيل العلاج: ClinicalTrials.gov. NCT04473170. تم تسجيله بأثر رجعي في 16 يوليو 2020.