پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر سرم اتولوگ فرآوری شده بر روی وضعیت چشم بیماران مبتلا به سندرم شوگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر سرم اتولوگ فرآوری شده بر روی وضعیت چشم بیماران مبتلا به سندرم شوگرن

طراحی

تعداد 20 بیمار مبتلا به سندرم شوگرن با خشکی هر دو چشم انتخاب شده و مراحل مطالعه برای آنها توضیح و پس از کسب رضایت نامه آگاهانه در 2 گروه درمان با سرم اتولوگ فرآوری شده (ACS) و گروه کنترل با دریافت قطره اشک مصنوعی طبقه بندی می شوند. سپس از بیماران 10 سی سی خون از تریق ورید کوبیتال گرفته شده و در سرنگ مخصوص ACS جمع آوری و برای تهیه سرم اتولوگ فرآوری شده استفاده میشود.برای این منظور خون موجود در سرنگ به مدت 24 ساعت در دمای 37 درجه سانتی گراد انکوبه میشود تا فاکتور های رشد و ضد التهابی آزاد شوند، سپس این خون با سانترفیوژ دور 3000 g به مدت 10 دقیقه سانترفیوژ میشود تا سرم فرآوری شده جدا شود. پس از جداسازی، ACS با فیلتر 0.22 میکرومتر فیلتر شده و در دمای -80 درجه سانتی گراد تا زمان استفاده نگهداری میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به بیمارستان نیکوکاری شهر تبریز ارجاع داده میشوند و موارد زیر برای این بیمارانی که دارای معیارهای ورود ذکر شده هستند، ثبت میشود: زمان خشک شدن اشک چشم، بررسی وضعیت دیداری، رنگ آمیزی فلئورواسکین، رنگ آمیزی رزبنگال، بررسی مینیسک اشک چشم. پس از تهیه سرم اتولوگ فرآوری شده (ACS) و کنترل کیفی آن، به بیماران تحویل داده میشود تا طبق دستور پزشک از آن استفاده کنند. سپس برای بررسی میزان تاثیر ACS بر بیماران 3ماه پس از اولین استفاده مواردی که قبلا ذکر شد ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بین سنین 20-60 سال داشتن بیماری سندرم شوگرن در دسترس بودن فرد follow up در طول دوره مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه درمان با ACS و گروه کنترل با دریافت قطره اشک مصنوعی

متغیرهای پیامد اصلی

زمان خشک شدن اشک چشم، بررسی وضعیت دیداری، رنگ آمیزی فلئورواسکین، رنگ آمیزی رزبنگال، بررسی مینیسک اشک چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160422027520N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۹ ,08-02-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۹ ,08-02-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۹ ,2020-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی یوسفی

نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 4665

آدرس ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۱ ,2020-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سرم اتولوگ فرآوری شده بر روی وضعیت چشم بیماران مبتلا به سندرم شوگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان مشکلات چشمی سندرم شوگرن با سرم اتولوگ فرآوری شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بین سنین 20-60 سال داشتن بیماری سندرم شوگرن در دسترس بودن فرد follow up در طول دوره مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن انگیزه مالی برای شرکت در مطالعه ویا شرکت در مطالعه دیگر به طور همزمان داشتن مشکلات چشمی به دلایل دیگر به جز سندرم شوگرن افراد دارای بدخیمی افراد مبتلا به دیابت
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
یک چشم بیمار به عنوان کنترل و یک چشم برای مداخله در نظر گرفته میشود
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
Tabriz University of Medical Sciences , Daneshghah st, Tabriz
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2019-12-23, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1000

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خشکی چشم در اثر سندرم شوگرن
کد ICD-10
M35.0
توصیف کد ICD-10
[Sicca syndrome [Sjogren

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تاثیر سرم اتولوگ فرآوری شده بر روی وضعیت چشم بیماران مبتلا به سندرم شوگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از استفاده از سرم اتولوگ فرآوری شده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تست های: زمان خشک شدن اشک چشم، بررسی وضعیت دیداری، رنگ آمیزی فلئورواسکین، رنگ آمیزی رزبنگال، بررسی مینیسک اشک چشم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده سرم اتولوگ فرآوری شده به عنوان گروه مداخله هستند. خون توسط سرنگ مخصوص تهیه سرم اتولوگ فرآوری شده، تولید شده توسط شرکت ارتوکین، برای تهیه سرم اتولوگ فرآوری شده گرفته میشود. سپس سرم اتولوگ فرآوری شده به بیماران داده میشود تا به مدت سه ماه و در روز 6 قطره در یک چشم خود بریزند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده اشک مصنوعی به عنوان گروه کنترل هستند. اشک مصنوعی به بیماران داده میشود تا به مدت سه ماه و در روز 6 قطره در یک چشم خود بریزند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم نیکوکاری
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان عباسیو بیمارستان چشم نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7767
ایمیل
mehdi_yusefi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمود پور
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4667
ایمیل
mahmoodpoor@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4665
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4665
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766

تلفن
+98 41 3336 4665
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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