

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر درمانی غشای فیبرینی سلولار شده با سلول های اپیتلیوم اتولوگ مخاط دهان در ترمیم سوختگی شیمیایی سطح چشم انسانی- کارآزمایی بالینی فاز 1 و 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی غشای فیبرینی سلولار شده با سلول های اپیتلیوم اتولوگ مخاط دهان در ترمیم سوختگی شیمیایی سطح چشم انسانی- کارآزمایی بالینی فاز 1 و 2

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، دارای یک گروه، بدون کور سازی و مطالعه کنترل شده بدون رندوم سازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه ی چشم پزشکی انجام می شود. محل انجام آن بیمارستان شفا و مرکز جامع سلول درمانی و پزشکی بازساختی دانشگاه علوم پزشکی کرمان است. پس از انتخاب بیمار توسط پزشک، نمونه مخاط دهان آن ها گرفته شده و پس از تهیه ی غشای فیبرین سلولار با سلول های اپیتلیوم این غشا توسط پزشک به چشم بیمار پیوند زده می شود. و بیماران 7 و 28 روز پس از پیوند مورد پیگیری قرار خواهند گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بزرگسالان بین 18 تا 40 سال بیماران با نقص شدید اپیتلیال قرنیه بیماران با فاکتورهای پیش آگهی دهنده ی مطلوب بیماران با فشار داخل چشم طبیعی بیماران با ادراک طبیعی نور که نشان دهنده ی سالم بودن عصب چشم است. بیماران فاقد بیماری شبکه بیماران فاقد خشکی چشم شدید شرایط خروج: بیماران با اختلالات شدید سیستمیک بیماران با اختلالات ذهنی خانم های باردار

#### گروه های مداخله

غشای فیبرین سلولار با سلول های اپیتلیوم مخاط دهان بیمار تهیه می شود. سپس به چشم بیمار پیوند زده می شود. بیمار 7 و 28 روز پس از پیوند مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش شفافیت قرنیه، افزایش سطح صاف قرنیه، عدم شواهد رگ زایی در قرنیه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140911019125N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2020, 1399/07/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-10-2020, 1399/07/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2020, 1399/07/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا فارسی نژاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 32 24618

##### آدرس ایمیل

afarsinejad@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2020, 1399/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2021, 1400/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی غشای فیبرینی سلولار شده با سلول های اپیتلیوم اتولوگ مخاط دهان در ترمیم سوختگی شیمیایی سطح چشم انسانی- کارآزمایی بالینی فاز 1 و 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان سوختگی های سطح چشم انسان با غشای فیبرین سلولار

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد ICD-10  
S05.9  
توصیف کد ICD-10  
Unspecified injury of eye and orbit

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شفافیت قرنیه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 7 و 28 روز پس از پیوند  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی میکروسکوپی

### 2

شرح متغیر پیامد  
سطح صاف قرنیه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 7 و 28 روز پس از پیوند  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی میکروسکوپی

### 3

شرح متغیر پیامد  
رگ زایی در قرنیه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 7 و 28 روز پس از پیوند  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی میکروسکوپی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: در این مطالعه پس از نمونه‌گیری از بیمار و جداسازی سلول‌های اپیتلیال مخاط دهان، غشای فیبرینی تهیه شده، سلولار گشته و به سطح چشم بیمار پیوند زده می‌شود.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شفا، کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مجید شمس  
آدرس خیابان  
بلوار کوثر، بیمارستان شفا  
شهر  
کرمان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بزرگسالان بین 18 تا 40 سال بیماران با نقص شدید اپیتلیال قرنیه بیماران با فاکتورهای پیش آگهی دهنده ی مطلوب بیماران با فشار داخل چشم طبیعی بیماران با ادراک طبیعی نور که نشان دهنده ی سالم بودن عصب چشم است. بیماران فاقد بیماری شبکیه بیماران فاقد خشکی چشم شدید  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران با اختلالات شدید سیستمیک بیماران با اختلالات ذهنی خانم های باردار

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911333

تاریخ تایید

1399/07/14, 2020-10-05

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.411

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درمان سوختگی‌های شیمیایی سطح چشم

بلوار هفت باغ- دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616911333  
تلفن  
5374 3132 34 98+  
ایمیل  
afarsinejad@kmu.ac.ir

استان  
کرمان  
کد پستی  
7618751151  
تلفن  
5780 3211 34 98+  
ایمیل  
shamsoph@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا فارسی نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616911333  
تلفن  
5374 3132 34 98+  
فکس  
ایمیل  
afarsinejad@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس پرداختی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان- ابتدای بلوار هفت باغ  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616911333  
تلفن  
3855 3226 34 98+  
ایمیل  
abpardakhty@kmu.ac.ir

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا فارسی نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616911333  
تلفن

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا فارسی نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان

**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

مصادق ندارد

**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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

در این مطالعه هیچکدام از اطلاعات شخصی بیماران به اشتراک گذاشته نخواهد شد. و تنها داده‌هایی به اشتراک گذاشته می‌شود که در ارتباط با پیامد اصلی ناشی از مداخله می‌باشد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌های بدست آمده برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز پزشکان در دسترس خواهد بود.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

افراد متقاضی تنها مجازند از اطلاعاتی که در دسترس آنها قرار می‌گیرد صرفاً در کارهای بالینی استفاده کرده و نیابستی این اطلاعات را انتشار دهند.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

راه‌های تماس برای متقاضیان: 1- شماره تماس: 034-31325374-2

آدرس پست الکترونیک: 3 afarsinejad@kmu.ac.ir - شماره فکس:

034-31325375-4 آدرس: کرمان- بلوار هفت باغ دانشگاه علوم

پزشکی کرمان دکتر علیرضا فارسی نژاد

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

فرد متقاضی پس از برقراری تماس با شماره‌های اعلام شده و یا

ارسال ایمیل، می‌تواند حداکثر تا 10 روز اطلاعات لازم را دریافت

نماید.

**سایر توضیحات**