

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## اثر آگزوزوم های سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق شده از ژله وارتون بند ناف انسانی در درمان خشکی چشم در بیماری سندرم شوگرن اولیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر آگزوزوم های سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون در درمان خشکی چشم سندرم شوگرن اولیه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-1 بر روی 5 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در درمانگاه چشم پزشکی پوستچی 5 بیمار با سندرم شوگرن وارد مطالعه خواهند شد سپس بمدت 2 هفته اشک مصنوعی تزریق می شود سپس در چشم تحت درمان مداخله بصورت قطره چشمی حاوی آگزوزوم به میزان روزانه دو بار بمدت 14 روز استفاده خواهد شد و تا 12 هفته بعد پیگیری خواهد شد. کور سازی بصورت سه سوبه کور و در سه گروه بیماران، محقق و آنالیزور دیتاهای مداخله انجام میشود.

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

معیارهای ورود: خانم های 35-45 سال با خشکی چشم سندرم شوگرن، عدم تسکین با اشک مصنوعی، تظاهرات چشمی، تست ترشح اشک کوچکتر یا مساوی 10 میلیمتر وزمان شکست اشک کمتر 10 ثانیه باشد. معیارهای خروج: افراد با حساسیت دارویی، بارداری یا شیرده، بیماری های چشمی صعب العلاج یا سایر بیماری های سیستمیک جدی، افراد با لنزهای تماسی، عمل جراحی چشم در سه ماه اخیر، حضور در سایر مطالعات یا استفاده از قطره های چشمی دیگر.

#### گروه های مداخله

یک چشم به عنوان درمان و چشم دیگر به عنوان کنترل. در چشم تحت درمان از آگزوزوم های سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون و در چشم کنترل از نرمال سلین استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی میزان خشکی چشم؛ ترشح اشک؛ علائم خشکی چشم شامل شاخص بیماری سطح چشم و ضخامت مینیسک اشک و زمان شکست لایه اشک و تست رنگ آمیزی فلورسین قرنیه و تست شرمرمی باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211102052948N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 20-04-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اعظم حبیبی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2700 3628 71 98+

##### آدرس ایمیل

azamhabibi@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۰, 2022-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر آگزوزوم های سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق شده از ژله وارتون بند ناف انسانی در درمان خشکی چشم در بیماری سندرم شوگرن اولیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آگزوزوم سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون در درمان خشکی چشم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به 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 شیراز

##### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### شهر

شیراز

##### استان

فارس

##### کد پستی

7194685791

##### تاریخ تایید

2022-02-28, 1400/12/09

##### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.852

## 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

نمره شاخص بیماری سطح چشم

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در بازه زمانی: 1 هفته، 2 هفته، 3 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 10 هفته، 12 هفته پس از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک پرسشنامه معتبر 12 سوالی است که برای اندازه‌گیری علائم خشکی چشم استفاده خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان ترشح اشک

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در بازه زمانی: 1 هفته، 2 هفته، 3 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 10 هفته، 12 هفته پس از مداخله

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
• زنان میانسال بین 45 تا 35 سال مبتلا به خشکی چشم • از نظر بالینی و سرولوژیکی توسط چشم پزشکی، روماتولوژیست یا متخصص داخلی تشخیص داده شود که مبتلا به سندرم شوگرن هستند • استفاده قبلی از اشک مصنوعی قادر به تسکین آن نباشد • علائم خشکی چشم حداقل در یک چشم بیمار شامل فرمزی، خشکی، احساس سوزش، احساس جسم خارجی، ناراحتی چشم یا خستگی بینایی باشد • تست ترشح اشک ( شمر تست ) هر دو چشم کوچکتر یا مساوی 10 میلی متر در 5 دقیقه • زمان شکست اشک کمتر از 10 ثانیه باشد .

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که به هر دارویی حساسیت دارند . زنان باردار یا شیرده . بیماران مبتلا به کراتیت قارچی، باکتریایی یا ویروسی فعال یا ورم ملتحمه . افرادی که بیماری های جدی قلبی، ریوی، کبدی یا کلیوی یا سایر بیماری های چشمی صعب‌العلاج مانند گلوکوم، یوئیت دارند . افرادی که از لنزهای تماسی استفاده کرده و عدم تمایل به برداشتن در مطالعه دارند. انجام عمل جراحی چشم (از جمله جراحی آب مروارید) در سه ماه اخیر. ثبت نام همزمان در سایر مطالعات بالینی مداخله‌ای. استفاده از قطره های چشمی در 24 ساعت گذشته که ممکن است بر مطالعه بالینی تأثیر بگذارد . بیماری های سیستمیک جدی دارند .

## سن

از سن 35 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

1-2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
در این مطالعه یک چشم هر بیمار به عنوان کنترل و چشم دیگر به عنوان درمان قرار خواهد گرفت .

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه دو تا بلوک الف و ب داریم که بلوک الف به این صورت است که چشم راست بیمار تحت درمان با آگزوزوم و چشم چپ به عنوان کنترل و بلوک ب به این صورت است که چشم چپ تحت درمان با آگزوزوم و چشم راست بیمار به عنوان کنترل محسوب می شود در هر بار پرتاب تاس اگر 1 و 3 و 5 بیاید بلوک الف خواهد بود و اگر 2 و 4 و 6 بیاید بلوک ب خواهد بود و چون در هر بار پرتاب یک ششم احتمال برای هر فرد وجود دارد در نتیجه تصادفی خواهد بود . بلوک الف : چشم چپ : کنترل چشم راست : مداخله بلوک ب : چشم راست : کنترل چشم چپ : مداخله

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه سه سو کور، دو وبال قطره چشمی به بیمار داده می شود که یکی کد A و یکی کد B دارد . و تنها استاد راهنما از اینکه کدام وبال حاوی آگزوزوم سلول های بنیادی است اطلاع دارد . اما محقق و بیمار و آنالیزور دیتاهای بالینی از اینکه در کدام چشم بیماران از قطره چشمی حاوی آگزوزوم های سلول های بنیادی استفاده شده است بی اطلاع هستند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

## 2

### گروه‌های مداخله

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات در زمان شکست اشک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در بازه زمانی: 1 هفته، 2 هفته، 3 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 10 هفته، 12 هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان لازم برای ظاهر شدن لکه‌های خشک روی سطح چشم پس از پلک زدن بر حسب تائیه اندازه‌گیری خواهد شد.

## 3

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات در رنگ آمیزی سطح چشم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در بازه زمانی: 1 هفته، 2 هفته، 3 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 10 هفته، 12 هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آسیب به سطح چشم با استفاده از رنگ غیر سمی چشمی در طول بررسی لامپ شکاف ارزیابی خواهد شد.

## 4

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات در درجه قرمزی ملتحمه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در بازه زمانی: 1 هفته، 2 هفته، 3 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 10 هفته، 12 هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرخونی ملتحمه به طور جداگانه در هر چشم توسط محقق با اختصاص نمره ۰ تا ۴ برای هر ربع درجه بندی خواهد شد.

## 5

#### شرح متغیر پیامد

تغییر در ضخامت منیسک اشک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در بازه زمانی: 1 هفته، 2 هفته، 3 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 10 هفته، 12 هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله بین خط انعکاس در امتداد بالای منشور اشکی تا لبه پلک بر حسب میلی‌متر اندازه‌گیری خواهد شد.

## 6

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی بیان ژن‌های MMP9, EGF در ترشحات اشک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در بازه زمانی: 1 هفته، 2 هفته، 3 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 10 هفته، 12 هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک RT-PCR

## 7

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان پروتئین‌های MMP9, EGF در ترشحات اشک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در بازه زمانی: 1 هفته، 2 هفته، 3 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 10 هفته، 12 هفته پس از مداخله

## 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آگزوزوم‌های مشتق شده از سلول‌های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون، شرکت‌کنندگان به مدت 2 هفته اشک مصنوعی دریافت خواهند کرد تا به حالت اولیه عادی برسند و سپس ۱۰ میکروگرم آگزوزوم سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون در هر قطره، چهار بار در روز به مدت 14 روز، ویزیت بعدی 12 هفته بعد خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما که حاوی فسفات بافر سالین است. شرکت‌کنندگان به مدت 2 هفته اشک مصنوعی دریافت خواهند کرد تا به حالت اولیه عادی برسند و سپس ۱۰ میکروگرم دارونما حاوی فسفات بافر سالین در هر قطره، چهار بار در روز به مدت 14 روز، ویزیت بعدی 12 هفته بعد خواهد بود.

#### طبقه بندی

دارونما

### مراکز بیمار گیری

## 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه آموزشی درمانی چشم پزشکی پوستچی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نجابت

#### آدرس خیابان

شیراز، بولوار زند، روبروی دانشکده پزشکی، ابتدای خیابان اسدآبادی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134997446

#### تلفن

0073 3233 71 98+

#### فکس

#### ایمیل

Nejabatm@sums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمارپور

#### آدرس خیابان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نگار آذربیرا  
موقعیت شغلی  
ریاست برج پژوهشی محمد رسول الله شیراز  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پاتولوژی  
آدرس خیابان  
شیراز ، خیابان ملاصدرا ، خیابان خلیلی ، برج تحقیقاتی محمد رسول الله  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193635899  
تلفن  
1407 3628 71 98+  
فکس  
1506 3628 71 98+  
ایمیل  
Negarazarpira@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
اعظم حبیبی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم سلولی - کاربردی  
آدرس خیابان  
بلوار دانشجو خوابگاه ارم 6 اتاق 49  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7194685791  
تلفن  
2700 3628 71 98+  
فکس  
ایمیل  
A.habibi143@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

شیراز ، خیابان زند ، رویروی خیابان فلسطین ، ساختمان مرکزی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71348-14336  
**تلفن**  
5410 3230 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
memarpour@sums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
اعظم حبیبی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم سلولی کاربردی  
آدرس خیابان  
شیراز ، خیابان ملاصدرا ، خیابان خلیلی ، برج پژوهشی محمد رسول الله (ص)  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193635899  
تلفن  
1407 3628 71 98+  
فکس  
1506 3628 71 98+  
ایمیل  
A.habibi143@gmail.com

#### **نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### **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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

تمامی داده‌های مربوط به طرح و شرکت کنندگان به صورت ناشناس پس از پایان مطالعه قابلیت اشتراک‌گذاری را دارند.

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

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه

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

اعضای هیات علمی مراکز دانشگاهی و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

مطالعات مروری نظامند و متاآنالیز

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

تماس با مسئول علمی پروژه

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

به صورت درخواست رسمی کتبی

**سایر توضیحات**