

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی سلامت و اثربخشی استفاده از آگروزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی لیمبال در بیماران دچار خشکی چشم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی سلامت و اثربخشی استفاده از آگروزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی لیمبال در بیماران دچار خشکی چشم

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سویه کور، فاز 3 بر روی 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران با شکایت سوزش یا خارش یا احساس جسم خارجی در چشم، مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم تهران، به مطالعه وارد خواهند شد. حجم نمونه 30 نفر می باشد. تحلیل کننده اطلاعات کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با شکایت سوزش یا خارش یا احساس جسم خارجی در چشم، شدت خشکی چشم متوسط و شدید، سن بین 18-70 سال. معیارهای عدم ورود: سابقه قبلی جراحی چشمی، هر بیماری ای که باعث سرکوب سیستم ایمنی شود، حاملگی و شیردهی، ناهنجاری پلک، استفاده از قطره های چشمی در یک سال گذشته به جز اشک مصنوعی و پمادهای لوبریکیشن، مصرف داروهای سیستمیک موثر بر فیلم اشکی طی سه ماه گذشته، مصرف استروئید سیستمیک طی سه ماه گذشته، استفاده از لنز های تماسی چشمی طی سه ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در چشم راست یک قطره آگروزوم (0/05 سی سی) همراه با یک قطره اشک مصنوعی (0/05 سی سی) بدون ماده نگهدارنده، هر 6 ساعت (4 بار در روز) به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران در چشم چپ یک قطره (0/05 سی سی) اشک مصنوعی بدون ماده نگهدارنده، هر 6 ساعت (4 بار در روز) به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خشکی چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231022059814N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 11-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 11-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 2023-11-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیان علیرضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

86701 21 98+

آدرس ایمیل

kian.alirezaei.72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 2023-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵, 2024-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سلامت و اثربخشی استفاده از آگروزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی لیمبال در بیماران دچار خشکی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آگروزوم ها بر خشکی چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکایت سوزش یا خارش یا احساس جسم خارجی در چشم

12-09-2023, 1402/06/21

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1402.283

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی چشم

کد ICD-10

H04.12

توصیف کد ICD-10

Dry eye syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه شاخص بیماری سطح چشم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دچار خشکی چشم، در چشم راست یک قطره

(0/05 سی سی) آگروزوم مشتق از سلول‌های بنیادی مزانشیمی

لیمبال با غلظت 0.01 میکرولیتر (تولید شده در آزمایشگاه توسط

محقق) همراه با یک قطره (0/05 سی سی) اشک مصنوعی ادونسد

0.15 بدون ماده نگهدارنده حاوی ۱۵۰ میلی گرم هیالورونات سدیم در

هر ۱۰۰ میلی لیتر (کارخانه سازنده: شرکت دارویی آرتیبیک)، هر 6

ساعت (4 بار در روز) به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دچار خشکی چشم، در چشم چپ یک قطره

(0/05 سی سی) اشک مصنوعی ادونسد 0.15 بدون ماده نگهدارنده

حاوی ۱۵۰ میلی گرم هیالورونات سدیم در هر ۱۰۰ میلی لیتر (کارخانه

سازنده: شرکت دارویی آرتیبیک)، هر 6 ساعت (4 بار در روز) به مدت

سه ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شدت خشکی چشم متوسط و شدید سن بین 18-70 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی جراحی چشمی هر بیماری ای که باعث سرکوب سیستم

ایمنی شود حاملگی و شیردهی ناهنجاری پلک استفاده از قطره های

چشمی در یک سال گذشته به جز اشک مصنوعی و پمادهای

لوپریکینین مصرف داروهای سیستمیک موثر بر فیلم اشکی طی سه

ماه گذشته مصرف استروئید سیستمیک طی سه ماه گذشته استفاده از

لنز های تماسی چشمی طی سه ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر نفر از شرکت کنندگان، چشم راست و چشم چپ به عنوان 2

نمونه بررسی خواهد شد. مداخله در چشم راست انجام خواهد شد و

چشم چپ گروه مداخله خواهد بود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد اطلاعات را

بر اساس گروه 1 و 2 جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع

درمان ارائه شده در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته

خواهند شد.

دارو نما

ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
8811 6655 21 98+
ایمیل
draghaei.h@gmail.com

بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
کیان علیرضایی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2222 6435 21 98+
ایمیل
Rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین آقایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
8811 6655 21 98+
ایمیل
draghaei.h@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کیان علیرضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین آقایی

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

استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
8811 6655 21 98+
ایمیل
Kian.alirezaei.72@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)