

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثر درمانی قطره چشمی به دست آمده از آگزوزوم های سلول های بنیادی ژله وارتون در بیمارانی با خشکی چشم شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی اولیه قطره های چشمی آگزوزوم جدا شده از سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتان (MSC-Ex0) در درمان بیماری های خشکی چشم

طراحی

مطالعه حاضر، یک مطالعه مداخله ای غیر رندوم، single arm، و قبل و بعد با 30 فرد مبتلا به بیماری های خشکی چشم است. بیماران مراجعه کننده به کلینیک سلامت بینایی که به تشخیص چشم پزشکی متبخر معیار ورود به مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک سلامت بینایی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد شد. در مطالعه حاضر 30 نفر مبتلا به بیماری خشکی چشم پس از نرمال شدن با قطره اشک مصنوعی شرکت خواهند کرد. بیماران به مدت 2 هفته اشک مصنوعی دریافت خواهند کرد تا سطح پایه نرمال شده را دریافت کنند و سپس درمان انجام خواهد شد. دارو شامل قطره چشمی حاوی آگزوزومهای مشتق از سلول های بنیادی MSC-Ex0 چهار بار در روز در هر دو چشم به مدت 12 هفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص بالینی علائم خشکی چشم توسط چشم پزشکان؛ این علائم حداقل در یک چشم باید وجود داشته باشند؛ خشکی، احساس سوزش، احساس جسم خارجی، ناراحتی در سطح چشم یا خستگی بینایی؛ تست ترشح اشک (آزمون Schirmer) هر دو چشم ≥ 10 میلی متر / 5 دقیقه. معیارهای عدم ورود: کسانی که در این مطالعه به هر یک از اجزای دارو حساسیت دارند؛ زنان باردار یا شیرده؛ بیماران مبتلا به کراتیت فارچی، باکتریایی یا ویروسی فعال یا ورم ملتحمه؛ ابتلا به بیماری های جدی قلبی، ریوی، کبدی یا کلیوی؛ سایر بیماری های چشمی صعب العلاج قبل از مطالعه مانند گلوکوم، یووئیت، رتینیت پیگماتوزا

گروه های مداخله

مداخله: تجویز قطره چشمی حاوی آگزوزوم سلول های بنیادی بصورت 4 قطره در روز به مدت 3 ماه در بیماران مبتلا به خشکی چشم شدید

متغیرهای پیامد اصلی

درصد افراد با افزایش زمان شکست لایه اشکی؛ میزان رنگ آمیزی سطح چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170211032503N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2024, 1402/12/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2024, 1402/12/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2024, 1402/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین آقاملائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی

کاربردی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2260 8248 21 98+

آدرس ایمیل

abrcl@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-29, 1403/02/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-30, 1403/10/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی قطره چشمی به دست آمده از آگزوزوم های سلول

های بنیادی ژله وارتون در بیمارانی با خشکی چشم شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از آگروزوم جهت درمان خشکی چشم شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خشکی چشم شدید بر اساس تشخیص چشم پزشکی و داشتن علائمی حداقل در یک چشم شامل خشکی، احساس سوزش، احساس جسم خارجی، ناراحتی در سطح چشم یا خشکی بینایی عدم پاسخ به درمان های روتین تست ترشح اشک (آزمون Schirmer) هر دو چشم ≥ 10 میلی متر / 5 دقیقه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که در این مطالعه به هر یک از اجزای دارو حساسیت دارند. زنان باردار یا شیرده؛ بیماران مبتلا به کراتیت فارچی، باکتریایی یا ویروسی فعال یا ورم ملتحمه ابتلا به بیماری های جدی قلبی، ریوی، کبدی یا کلیوی ابتلا به دیابت

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1402/10/11, 2024-01-01

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1402.235

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی چشم شدید

کد ICD-10

H04.129

توصیف کد ICD-10

Dry eye syndrome of unspecified lacrimal gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با افزایش زمان شکست لایه اشکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک هفته، 4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان لازم برای ظاهر شدن لکه های خشک روی سطح چشم پس از پلک زدن بر حسب ثانیه است. تغییر مثبت نسبت به سطح پایه نشان دهنده بهبود در هر چشم است.

2

شرح متغیر پیامد

میزان رنگ آمیزی سطح چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک هفته، 4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قسمتی از قرنیه با رنگ فلورسین رنگ آمیزی می شود و میکروسکوپ با اسلیت لمپ بررسی می شود. آسیب سطح چشم پس از رنگ آمیزی با فلورسین سدیم غیر سمی با معاینه اسلیت لمپ اندازه گیری خواهد شد. رنگ آمیزی قرنیه و ملتحمه بر اساس مقیاس تصویری موسسه ملی چشم (NEI) درجه بندی خواهد شد. هر چه امتیاز کمتر باشد، علائم بیماری خشکی چشم در بیمار کمتر است. تغییر منفی نسبت به خط پایه نشان دهنده بهبود در هر چشم است.

3

شرح متغیر پیامد

میزان تولید اشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک هفته، 4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

یک نوار کاغذی برای مدت زمان مشخصی روی چشم زیر پلک پایینی قرار می گیرد. طول نوار خیس شده توسط اشک بر حسب میلی متر اندازه گیری خواهد شد. تغییر مثبت نسبت به خط پایه نشان دهنده بهبود در هر چشم است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دید اصلاح نشده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک هفته، یک ماه و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی دید بر اساس چارت اسنلن

شرح متغیر پیامد

بهترین میزان دید اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته، یک ماه و ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی دید بر اساس چارت اسنلن

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 30 نفر مبتلا به بیماری خشکی چشم مراجعه کننده به کلینیک سلامت بینایی وارد مطالعه خواهند شد. دارو شامل قطره چشمی حاوی آگروزومهای مشتق از سلول‌های بنیادی است که چهار بار در روز به مدت 12 هفته توسط بیمار در چشم چکانده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات سلامت بینایی
نام کامل فرد مسوول
حسین آقاملایی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، کوچه دوم، پلاک 8، طبقه 5، واحد 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516747418
تلفن
3682 279 912 98+
ایمیل
aghamolaei22@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت بینایی
نام کامل فرد مسوول
خسرو جدیدی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، کوچه دوم، پلاک 8، طبقه 5، واحد 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516747418
تلفن
3475 105 912 98+
شهر

ایمیل

kh.jadidi@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

این مطالعه منبع مالی دیگری نخواهد داشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی**خصوصی****مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور****داخلی****طبقه بندی منابع اعتبار خارجی****خالی****کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار****اشخاص****فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات سلامت بینایی

نام کامل فرد مسوول

حسین آقاملایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، کوچه دوم، پلاک 8، طبقه 5، واحد 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516747418

تلفن

6862 8819 21 98+

ایمیل

aghamolaei22@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات سلامت بینایی

نام کامل فرد مسوول

خسرو جدیدی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، کوچه دوم، پلاک 8، طبقه 5، واحد 17

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1516747418
تلفن
6862 8819 21 98+
ایمیل
kh.jadidi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت بینایی
نام کامل فرد مسوول
مهسا فلاح تفتی
موقعیت شغلی
محقق مرکز تحقیقات
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پژوهشگر

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، کوچه دوم، پلاک 8، طبقه 5، واحد 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516747418

تلفن

6862 8819 21 98+

ایمیل

mahsafallah8@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

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 نتایج به دست آمده بر اساس روند بهبود بیماری همراه با ذکر مشخصات سن و جنس بیمار پس از اتمام دوره پیگیری در دسترس قرار خواهند گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تمامی نتایج به دست آمده بر اساس روند بهبود بیماری همراه با ذکر مشخصات سن و جنس بیمار پس از اتمام دوره پیگیری سه ماهه در دسترس قرار خواهند گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

در صورت دریافت مجوز از افراد متخصص، متقاضیان مربوطه میتوانند به داده‌ها در زمان تعیین شده دسترسی پیدا کنند. تنها داده‌های کدگذاری شده بدون مشخصات شخصی بیماران در دسترس قرار خواهد گرفت.

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

آدرس ایمیل به همراه شماره تماس افراد پاسخگو در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از اتمام دوره سه ماهه درمان، با دریافت ایمیل از درخواست کننده مستندات در اختیار تقاضا کننده قرار داده خواهند شد.

سایر توضیحات