پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی اولیه قطره‌های چشمی اگزوزوم جدا شده از سلول‌های بنیادی مزانشیمی ژله وارتان (MSC-Exo) در درمان بیماری‌های 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 کلنیک سلامت بینایی که به تشخیص چشم پزشک متبحر معیار ورود به مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلنیک 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 اگزوزومهای مشتق از سلول های بنیادی MSC-Exo 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 قارچی، 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 پیگمانتوزا

گروه‌های مداخله

مداخله: تجویز قطره چشمی حاوی اگزوزوم سلول های بنیادی بصورت ۴ قطره در روز به مدت ۳ 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: **۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 20-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 20-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

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

+98 21 8248 2260

آدرس ایمیل

abrcl@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۱۰, 2024-04-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۱۰, 2024-12-30

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 اگزوزوم های سلول های بنیادی ژله وارتون در بیمارانی با خشکی چشم شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
استفاده از اگزوزوم 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 پزشک و داشتن علائمی حداقل در یک چشم شامل خشکی، احساس سوزش، احساس جسم خارجی، ناراحتی در سطح چشم یا خستگی 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 قارچی، 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2024-01-01, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.235

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته، 4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته، 4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قسمتی از قرنیه با رنگ فلورسین رنگ آمیزی می شود و میکروسکوپ با اسلیت لمپ بررسی می‌شود.آسیب سطح چشم پس از رنگ‌آمیزی با فلورسین سدیم غیر سمی با معاینه اسلیت لامپ اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته، 4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته، یک ماه و ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی دید بر اساس چارت اسنلن

2

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 اگزوزومهای مشتق از سلول های بنیادی است که چهار بار در روز به مدت 12 هفته توسط بیمار در چشم چکانده می شود.
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
+98 912 279 3682
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
+98 912 105 3475
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
+98 21 8819 6862
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
+98 21 8819 6862
ایمیل
kh.jadidi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8819 6862
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 جزییات 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 داده ها در زمان تعیین شده دسترسی پیدا کنند. تنها داده های 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