پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اگزوزوم های با پتانسیل باززایی و ضد التهابی برگرفته از سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون بر درمان نقص اپیتلیوم قرنیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی پتانسیل درمانی اگزوزومهای مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون (MSCs-Exos) در بیماران نقص اپیتلیال قرنیه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزارهای مختلف مانند (R یا Python)استفاده میکنیم
نحوه و محل انجام مطالعه
در شرایط استریل، ژله وارتون جدا شده و سلولهای مزانشیمی آن کشت می شوند. در نهایت، پس از تحریک تولید وزیکولهای خارج سلولی در شرایط بسته و در فضای استریل، برای جداسازی وزیکولهای از روش اولتراسانتریفیوژ استفاده خواهد شد. پس از افزودن فاکتورهای رشد و سیتوکینها و طبق پروتکل در مدت ۲۰روز برای گروههای مورد مطالعه مورد استفاده قرار خواهند گرفت محل انجام علوم پزشکی شیراز/دانشکده پزشکی/چشم پزشکی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: • آزمودنی های زن و مرد ۱۸سال و بالاتر. • افراد دارای PEDحداقل به مدت هفت ۷روز. • نقص ممکن است در هر اندازه ای باشد و باید با slit lampقابل اندازه گیری باشد. • به نظر محقق، CEDپایدار باشد، یعنی با وجود درمان های معمولی مانند مکمل های اشک آور و لنزهای تماسی بانداژ، CEDبهبودی نشان نداده باشد. • نقص اصلی قرنیه می تواند در نتیجه آسیب، عفونت، بیماری یا جراحی چشم باشد. معیارهای خروج: • هرگونه عفونت چشمی فعال باکتریایی، ویروسی، قارچی یا تک یاخته ای(در چشم)های آسیب دیده داشته باشید. • بیمارانی که درمان جراحی مثل پیوند پرده آمنیوتیک دریافت کرده اند یا در حال حاضر اندیکاسیون درمان جراحی دارند. • بیماران مبتلا به ناهنجاری های پلک. • بیماران مبتلا به بدخیمی • بیماران تحت بارداری یا شیردهی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله قطره حاوی اگزوزوم در افراد مبتلا به نقص اپیتلیال قرنیه استفاده می شود و در گروه کنترل درمان نرمال و بدون استفاده از قطره .
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود نقص اپیتلیال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240706062337N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-10, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-10, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-10, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه صنیع جهرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3230 2830
آدرس ایمیل
fsanie@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-17, ۱۴۰۳/۰۹/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اگزوزوم های با پتانسیل باززایی و ضد التهابی برگرفته از سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون بر درمان نقص اپیتلیوم قرنیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ایمنی و اثر بخشی اگزوزوم های سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون بر نقص اپیتلیوم قرنیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان 18-65 سال. افراد مبتلا به نقایص اپیتلیال قرنیه، با معاینه بالینی و تکنیک های تصویربرداری تایید شدهباشند. بیماران مبتلا به نقایص اپیتلیال قرنیه متوسط تا شدید که به درمان های مرسوم پاسخ نداده اند. شرکت کنندگان باید به طور کلی سالم باشند، بدون بیماری های سیستمیک که می تواند بر نتایج مطالعه تأثیر بگذارد. رضایت کتبی آگاهانه از همه شرکت کنندگان اخذ شده باشد. بیمارانی که در 6 ماه گذشته هیچ درمان تجربی دیگری برای نقص اپیتلیال قرنیه دریافت نکرده باشند. هیچ عفونت چشمی فعال یا سایر بیماری های چشمی مهم (مانند گلوکوم، یووئیت) که بتواند در مطالعه اختلال ایجاد کند، وجود نداشته باشد. بیماران برای انجام مراحل مطالعه و معاینات بعدی تمایل داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک کنترل نشده مانند دیابت، اختلالات خودایمنی یا شرایط شدید قلبی عروقی. وجود سایر بیماری‌های چشمی مهم (مانند گلوکوم، یووئیت) یا عفونت‌های چشمی فعال که می‌توانند با نتایج مطالعه تداخل داشته باشند. بیمارانی که طی 6 ماه گذشته سایر درمان های تجربی برای نقص اپیتلیال قرنیه دریافت کرده اند. آلرژی به هر یک از اجزای آماده سازی اگزوزوم یا مواد مرتبط. زنان باردار یا شیرده. بیمارانی که در حال حاضر تحت درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی هستند یا سابقه پیوند عضو دارند. ناتوانی یا عدم تمایل به ادامه مراحل مطالعه و معاینات بعدی. هر شرایط پزشکی دیگری که به نظر محقق می تواند ایمنی بیمار یا یکپارچگی داده های مطالعه را به خطر بیندازد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت ایجاد یک توالی تصادفی از شمارهها برای تخصیص به شرکتکنندگان با استفاده از توابع تصادفی در نرمافزارهای مختلف)مانند Rیا (Pythonاستفاده میکنیم. برای محدودسازی از ویژگیهای بالینی بیماران استفاده میکنیم و تقسیم به گروهها بر اساس وضعیت بالینی اولیه فرد انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر، برای کاهش خطاها و تاثیرات آگاهانه یا ناآگاهانه محققان در اندازهگیری پیامدها، از کورسازی دو سویه استفاده شده است. به این ترتیب، هم بیماران و هم تمامی پژوهشگران مرتبط با بیماران، نسبت به درمان دریافتی بیمار ناآگاه هستند. با توجه به اینکه این مطالعه تک مرکزی است، با استفاده از یک کد رمز، بیمار مشخص میشود که آیا داروی فعال یا دارونما را دریافت کرده است

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین،

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2024-07-08, ۱۴۰۳/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1403.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص اپیتلیوم قرنیه

کد ICD-10

H18.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of cornea, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود نقص اپیتلیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 1،2و 4 اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : توضیحات: بیماران اگزوزوم های مشتق شده از سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون (WJ-MSCs) با پتانسیل بازسازی کننده و ضد التهابی را دریافت خواهند کرد. اگزوزوم ها در کلین روم دانشگاه علوم پزشکی آماده سازی می شود. دوز و نحوه مصرف:

اگزوزوم ها به صورت 10 درصد با tearlose رقیق سازی و در بسته بندی قطره های چشمی آماده می شوند.قطره ها به صورت موضعی روی چشم(های) آسیب دیده یک بار در روز به مدت 4 هفته تجویز می شوند. هدف: ارزیابی کارایی اگزوزوم‌های مشتق از WJ-MSC در بهبود بهبود اپیتلیال قرنیه و کاهش التهاب. گروه مداخله 2: توضیحات: بیماران یک درمان استاندارد برای نقایص اپیتلیال قرنیه، مانند اشک مصنوعی tearlose یا قطره های چشمی ضد التهابی معمولی دریافت خواهند کرد. دوز و نحوه مصرف: درمان استاندارد طبق دستورالعمل های معمول بالینی انجام می شود. هدف: مقایسه اثربخشی درمان استاندارد با درمان اگزوزوم.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز چشم پوستچی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صنیع جهرمی
آدرس خیابان
بولوار زند،روبروی دانشکده پزشکی،ابتدای خیابان اسدآبادی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134997446
تلفن
0073 3233 71 98+
ایمیل
fsanie@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
شیراز،خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،طبقه هفتم،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
2430 3212 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
محمود نجابت
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار زند،روبروی دانشکده پزشکی،ابتدای خیابان اسدآبادی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134997446
تلفن
0073 3233 71 98+
ایمیل
psorc@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صنیع جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Cellular and molecular
آدرس خیابان
بلوار زند،روبروی دانشکده پزشکی،ابتدای خیابان اسدآبادی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134997446
تلفن

0073 3233 71 98+

ایمیل

fsanie@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صنیع جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

Cellular and molecular

آدرس خیابان

بلوار زند،روبروی دانشکده پزشکی،ابتدای خیابان اسدآبادی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134997446

تلفن

0073 3233 71 98+

ایمیل

fsanie@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد