

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## اثر آگزوزوم های سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق شده از ژله وارتون بند ناف انسانی در درمان خشکی چشم مرتبط با بیماری پیوند در مقابل میزبان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر آگزوزوم های سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق شده از ژله وارتون بند ناف انسانی در درمان خشکی چشم در بیماری پیوند در مقابل میزبان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله ای با طرح موازی در فاز یک بر روی 10 بیمار با خشکی چشم مبتلا به بیماری پیوند در مقابل میزبان که بصورت غیرتصادفی انتخاب شده اند، خواهد بود. بعد از بیمار گیری، چشم راست بیمار تحت درمان با آگزوزوم قرار خواهد گرفت. چشم چپ به عنوان کنترل با دارونما بیمار خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی خلیلی انجام میگردد. ابتدا آگزوزوم از سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون بند ناف جداسازی می شود و بصورت قطره چشمی در می آید. سپس قطره حاوی آگزوزوم به میزان دو بار در روز به مدت ۱۴ روز برای چشم راست بیمار و چشم چپ با دارو نما تیمار میگردد. تحت درمان قرار می گیرد.

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

بیماران مبتلا به بیماری پیوند در مقابل میزبان بین 30-60 سال، مبتلا به خشکی چشم که استفاده قبلی از اشک مصنوعی نتوانسته علائم خشکی چشم را حذف کند و حداقل در یک چشم علائم قرمزی چشم، خشکی، احساس سوزش، احساس جسم خارجی، ناراحتی در سطح چشم یا خستگی بینایی را داشته باشد و تست ترشح اشک هر دو چشم کمتر از 10 میلی متر در 5 دقیقه و زمان شکست اشک کمتر از 10 ثانیه و درجه رنگ آمیزی فلورسین قرینه بیش از 4 باشد. عدم ورود: افراد با حساسیت دارویی، زنان باردار یا شیرده، بیماران مبتلا به بیماری های جدی قلبی، ریوی، کبدی یا کلیوی یا سایر بیماری های چشمی صعب العلاج

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل چشم راست ده بیمار مبتلا به بیماری پیوند در مقابل میزبان که به درمان های روتین خشکی چشم جواب نداده اند، تحت درمان با آگزوزوم قرار میگیرند و گروه کنترل شامل دارونما در چشم چپ افراد خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش ترشح اشک و کاهش تظاهرات خشکی چشم

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240508061704N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه کشتکار

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5592 3212 71 98+

#### آدرس ایمیل

somayehkeshkar@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۱۵, 2024-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۱۵, 2025-09-06

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 مرتبط با بیماری پیوند در مقابل میزبان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترشحات سلول های بنیادی جداسازی شده از بند ناف نوزاد در درمان تظاهرات خشکی چشم و ترشح اشک در بیماران مبتلا به بیماری پیوند در مقابل میزبان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران بین 30-60 سال که مبتلا به خشکی چشم بوده و توسط چشم پزشکی و متخصص خون شناسی بطور کلینیکی و سرلوژیک تشخیص داده شده که مبتلا به بیماری پیوند در مقابل میزبان هستند بیمارانی که استفاده قبلی از اشک مصنوعی نتوانسته علائم خشکی چشم را در آنها تسکین دهد بیمارانی که حداقل در یک چشم علائم قرمزی چشم، خشکی، احساس سوزش، احساس جسم خارجی، ناراحتی در سطح چشم یا خشکی پینایی را داشته باشد بیمارانی که تست ترشح اشک هر دو چشم کمتر از 10 میلی متر در 5 دقیقه و زمان شکست اشک کمتر از 10 ثانیه و درجه رنگ آمیزی فلورسین قرنیه بیش از 4 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 سیستمیک دارند بیمارانی که بیماری های چشمی صعب العلاج قبل از مطالعه دارند؛ مانند گلوکوم، یووئیت افرادی که از لنزهای تماسی استفاده کرده و عدم تمایل به برداشتن در مطالعه دارند افرادی که عمل جراحی چشم (از جمله جراحی آب مروارید) در سه ماه اخیر داشته اند افرادی که ثبت نام همزمان در سایر مطالعات بالینی مداخله ای داشته اند افرادی که از قطره های چشمی استفاده کرده اند که ممکن است بر مطالعه بالینی در 24 ساعت گذشته تأثیر بگذارد.

## سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## 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 شیراز

## آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

۷۱۹۳۴۵۸۹۹

## تاریخ تایید

17-02-2024, 11/۲۸/۱۴۰۲

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1402.588

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

خشکی چشم در بیماری GVHD

## کد ICD-10

T86.0

## توصیف کد ICD-10

Complications of bone marrow transplant

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

سنجش میزان ترشح اشک با استفاده از آزمون شیرمر از روی میزان مرطوب شدن کاغذ فیلتر انجام می شود.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و بعد از 12 هفته سنجش انجام می شود.

## نحوه اندازه گیری متغیر

کاغذ فیلتر در کنار چشم قرار داده شده و میزان مرطوب شدن آن توسط اشک با واحد میلی متر گزارش می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان تغییر در ارتفاع مینیسک اشک اندازه گیری می شود.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و بعد از 12 هفته سنجش انجام می شود.

## نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری با دستگاه اسلیت لمپ انجام میشود.

### 2

## شرح متغیر پیامد

سنجش تشخیص اجسام خارجی در چشم با استفاده از رنگ نارنجی فلورسین و نور آبی انجام می شود.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و بعد از 12 هفته سنجش انجام می شود.

## نحوه اندازه گیری متغیر

عدد

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا آگزوزوم های جداسازی شده از سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وار تون بند ناف جداسازی می شوند و در بافر نمک فسفات (PBS) در فریزر نگهداری می شوند. بعد از بیمار گیری، چشم راست بیمار بعنوان گروه مداخله تحت درمان با آگزوزوم قرار خواهد گرفت. ابتدا در چشم راست به مدت ۲ هفته اشک مصنوعی تزریق خواهد شد تا سطح پایه نرمال شود و به دنبال آن مداخله بصورت 10 میکروگرم آگزوزوم در هر قطره، به میزان دو بار در روز به مدت ۱۴ روز در یک چشم بیمار انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از بیمار گیری، چشم چپ بیمار بعنوان کنترل در نظر گرفته خواهد شد. برای چشم کنترل از بافر PBS به تنهایی استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی خلیلی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر خسروی

#### آدرس خیابان

شیراز- خیابان ملاصدرا - خیابان خلیلی - مرکز آموزش درمانی

خلیلی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7193616641

#### تلفن

1495 3629 71 98+

#### ایمیل

amir11khosravi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد هاشم هاشم پور

#### آدرس خیابان

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز شیراز -

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه

هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

71345-1978

#### تلفن

7282 3235 71 98+

#### ایمیل

vcrdep@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

نگار آذربیرا

#### موقعیت شغلی

استاد تمام

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پاتولوژی

#### آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا-خیابان خلیلی- برج پژوهشی محمد رسول الله

(ص)

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

۷۱۹۳۶۳۵۸۹۹

#### تلفن

1407 3628 71 98+

#### ایمیل

negarazarpira@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

نگار آذربیرا

#### موقعیت شغلی

استاد تمام

#### آخرین مدرک تحصیلی

ایمیل  
somayehkeshtkar@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**

مشخصات دموگرافیک از نتایج انجام طرح اثر آگروزوم های سلول های  
بنیادی مزانشیمی مشتق شده از زله و ارتون بند ناف انسانی در درمان  
خشکی چشم در بیماری GVHD

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بلافاصله بعد از انتشار مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین و پژوهشگران

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

ارسال درخواست پژوهشگران از طریق ایمیل و گرفتن تعهد از  
درخواست کنندگان برای حفاظت از داده ها

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

ارسال درخواست پژوهشگران از طریق ایمیل به آدرس ایمیل مجری و  
مسئول طرح سرکار خانم دکتر نگار آذربیرا به آدرس ایمیل  
negarazarpira@gmail.com

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

پژوهشگر متقاضی درخواست خود را به آدرس ایمیل مجری و مسئول  
طرح سرکار خانم دکتر نگار آذربیرا به آدرس ایمیل

negarazarpira@gmail.com ارسال نموده پس از بررسی ایشان  
طی مدت یک هفته با گرفتن تعهد، داده ها به متقاضی از طریق ایمیل

ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**

متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پاتولوژی  
**آدرس خیابان**

خیابان ملاصدرا-خیابان خلیلی- برج پژوهشی محمد رسول الله  
(ص)

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

۷۱۹۳۶۳۵۸۹۹

**تلفن**

1407 3628 71 98+

**ایمیل**

negarazarpira@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه کشتکار

**موقعیت شغلی**

کارشناس آزمایشگاه

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی مولکولی

**آدرس خیابان**

بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه سوم، مرکز  
تحقیقات مولکولی پوست

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134844119

**تلفن**

5592 3212 71 98+