پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۶

بررسی اثر بخشی قطره چشمی سرم بند ناف جنین بر ترمیم اپیتلیوم قرنیه بعد از جراحی رفراکتیو ترانس پی آر کی در بیمارستان بقیه الله(عج)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر قطره سرم بند ناف جنین بر زمان ترمیم اپیتلیوم آسیب دیده قرنیه پس از جراحی Trans-PRK

طراحی
در این مطالعه، ۳۰ بیمار که واجد شرایط جراحی PRK خواهند بود، انتخاب خواهند شد. هر بیمار دو چشم خواهد داشت، که یکی از آن‌ها قطره سرم بند ناف جنین و دیگری قطره آب مقطر استریل دریافت خواهد کرد. انتخاب چشم‌ها به‌صورت تصادفی انجام خواهد شد و قطره‌ها کدگذاری و مشابه خواهند بود تا هیچ تفاوتی بین آن‌ها نباشد. بیماران تحت درمان روتین بعد از جراحی PRK قرار خواهند گرفت و اطلاعات اولیه در پرسشنامه ثبت خواهد شد. میزان درد، عیوب اپیتلیال قرنیه و قرمزی ملتحمه در روزهای اول تا هفتم ثبت و در ماه‌های اول، سوم و ششم وضعیت دید بیمار، haziness قرنیه، و تست‌های خشکی چشم بررسی خواهد شد. همچنین، تست پاراکلینیک کانفوکال برای بررسی اعصاب سطح قرنیه قبل و شش ماه بعد از عمل انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
دپارتمان چشم پزشکی بیمارستان بقیه الله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
• معیارهاي ورود به مطالعه: سن بالای ۱۸ سال دارای اندیکاسیون عمل جراحی prk رضایت برای شرکت در مطالعه • معیارهاي خروج از مطالعه: عدم مراجعه برای نوبت های بعدی معاینه بعد از عمل جراحی

گروه‌های مداخله
گروه‌های مداخله در این مطالعه عبارتند از: 1. گروه آزمون (Intervention group): چشم‌هایی که قطره سرم بند ناف جنین دریافت می‌کنند. 2. گروه شاهد (Control group): چشم‌هایی که قطره آب مقطر استریل دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
متغیر پیامد اصلی در این مطالعه، **میزان بهبودی اپیتلیال دیفکت قرنیه** و **درد** در روزهای اول، دوم، پنجم و هفتم بعد از جراحی است. این متغیرها از جمله مهم‌ترین عواملی هستند که در ارزیابی اثر قطره سرم بند ناف جنین و مقایسه آن با قطره آب مقطر استریل بررسی می‌شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ups

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250105064285N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-13, ۱۴۰۳/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-13, ۱۴۰۳/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-13, ۱۴۰۳/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمود حسنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6667 4267
آدرس ایمیل
maha7092@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی قطره چشمی سرم بند ناف جنین بر ترمیم اپیتلیوم قرنیه بعد از جراحی رفراکتیو ترانس پی آر کی در بیمارستان بقیه الله(عج)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر قطره بند ناف بر ترمیم قرنیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای ۱۸ سال دارای اندیکاسیون عمل جراحی prk رضایت برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مراجعه برای نوبت های بعدی معاینه بعد از عمل جراحی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

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**
هر دو چشم بیمار
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه در مجموع ۳۰ بیمار مورد ارزیابی قرار میگیرند (یک چشم گروه آزمون و یک چشم گروه شاهد در مجموع ۶۰ چشم)در هر دو چشم بیماران لنز تماسی و دارو های روتین بعد از جراحی prk استفاده میشود اما یکی از چشم ها از قطره سرم بند ناف جنین و چشم مقابل از قطره آب مقطر استریل با ویال مشابه استفاده میکنند (هر ۴ ساعت یک قطره) نحوه انتخاب چشمی که قطره سرم بند ناف جنین در آن استفاده شده با تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر می باشد .واحد تصادفی سازی چشم هر فرد است .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قطره ها توسط شرکت سازنده از قبل به صورت کاملا مشابه و کد گذاری شده ساخته می شود تا تفاوتی بین قطره سرم بند ناف جنین و قطره پلاسبو وجود نداشته باشد و نه معاینه کننده نه بیمار از اینکه در کدام چشم قطره سرم بند ناف جنین ریخته و در کدام آب مقطر استریل اطلاعی نداشته باشد
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
کمیته اخلاق مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)
آدرس خیابان
میدان ونک, خیابان ملاصدرا, خیابان شیخ بهایی, بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۶۴۷۱
تاریخ تایید
2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1403.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نزدیک بینی
کد ICD-10
H52.1
توصیف کد ICD-10
Myopia

2

شرح
هایپرمتروپیا
کد ICD-10
H52.0
توصیف کد ICD-10
Hypermetropia

3

شرح
آستیگماتیسم
کد ICD-10
H52.2
توصیف کد ICD-10
Astigmatism

4

شرح
سایر وضعیت های پس از جراحی
کد ICD-10
Z98.89
توصیف کد ICD-10
Other specified postprocedural states

5

شرح
اختلالات انکساری، نامشخص
کد ICD-10
H52.7
توصیف کد ICD-10
Unspecified disorder of refraction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی اپیتلیال دیفکت قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای اول، دوم، پنجم و هفتم بعد از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اندازه گیری وسعت و سایز ضایعه

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای اول، دوم، پنجم و هفتم بعد از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق ارزیابی خود بیمار از شدت درد بر مبنای نمره ۱-۱۰

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کدورت قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ماه اول, سوم , شش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق معاینه اسلیت لامپ

2

شرح متغیر پیامد
دید اصلاح شده بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ماه اول, سوم , شش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

3

شرح متغیر پیامد
تست‌های خشکی چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ماه اول, سوم , شش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق تست های TBUT, Strip Test, Tear High

4

شرح متغیر پیامد
نتایج تست پاراکلینیک کانفوکال برای بررسی اعصاب سطح قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق خروجی دستگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: چشم‌هایی که قطره سرم بند ناف جنین دریافت می‌کنند. در این مطالعه، یکی از چشم‌های بیماران به‌طور تصادفی در گروه مداخله قرار گرفته و تحت درمان با قطره چشمی سرم بند ناف جنین (Umbilical Cord Blood Serum Eye Drop) قرار می‌گیرد. این روش درمانی به دلیل دارا بودن فاکتورهای رشد، سایتوکاین‌ها و پروتئین‌های تغذیه‌ای، بهبود زخم قرنیه را تسریع کرده و التهاب را کاهش می‌دهد. . تجهیزات و مواد مصرفی: سرم بند ناف جنین:از نمونه‌های خون بند ناف تازه جمع‌آوری‌شده تهیه شده و پس از غربالگری برای بیماری‌های عفونی، سانتریفیوژ شده و پلاسمای آن جدا می‌شود. - فرآیند آماده‌سازی: سرم در شرایط استریل و در دمای -80 درجه سانتی‌گراد ذخیره شده و قبل از استفاده به 4 درجه سانتی‌گراد منتقل می‌شود. - ترکیب شیمیایی:حاوی فاکتورهای رشد (EGF, TGF-β, PDGF, VEGF)، آلبومین، ایمونوگلوبولین‌ها و ویتامین A. - غلظت:معمولاً 20% (یک قسمت سرم در چهار قسمت محلول نمکی استریل). ۳. دوز و نحوه مصرف - دوز: یک قطره هر ۴ ساعت در چشم مداخله (6 بار در روز). - مدت درمان:حداقل ۷ روز(یا تا زمان بهبود کامل اپی‌تلیوم قرنیه). - نحوه مصرف: بیماران پس از PRK، مطابق برنامه درمانی، قطره را به روش استریل در چشم مداخله استفاده می‌کنند. ۴. مقایسه با گروه کنترل چشم مقابل همان بیمار (کنترل) از قطره آب مقطر استریل با ویال‌های مشابه از نظر ظاهر و حجم استفاده می‌کند تا اثر پلاسبو رعایت شود. ۵. تولیدکننده و کنترل کیفی: محل تولید:بانک خون بند ناف یا آزمایشگاه‌های مجاز تولید محصولات بیولوژیک.کنترل کیفی:بررسی استریلیته، عدم آلودگی میکروبی و تأیید ترکیبات فعال قبل از استفاده.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: چشم‌هایی که قطره آب مقطر استریل دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمود حسنی
آدرس خیابان
میدان ونک, خیابان ملاصدرا, خیابان شیخ بهایی, بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۶۴۷۱
تلفن
+98 937 962 9669
ایمیل
maha7092@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی ایمانی فولادی
آدرس خیابان
میدان ونک, خیابان ملاصدرا, خیابان شیخ بهایی, بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۶۴۷۱
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
pr@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمود حسنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
ونک خیابان ملاصدرا بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1371737141
تلفن
+98 21 6667 4267
فکس
ایمیل
Maha7092@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سید هاشم دریاباری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
میدان ونک, خیابان ملاصدرا, خیابان شیخ بهایی, بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۶۴۷۱
تلفن
+98 21 8821 0168
ایمیل
drdaryabari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمود حسنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
ونک خیابان ملاصدرا بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۶۴۷۱
تلفن
+98 21 6667 4267
فکس
ایمیل
Maha7092@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده های مربوط به پیامد های مطالعه برای محققین جهت انجام پژوهش های آتی قابل اشتراک خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز علمی و دانشگاهی

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

با ذکر مشخصات منبع دریافت اطلاعات و حفظ حقوق معنوی بیماران و محققان مطالعه امکان دسترسی به داده ها وجود خواهد داشت

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

دپارتمان چشم پزشکی بیمارستان بقیه الله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل از طرف فرد محقق به مسوول مطالعه اهداف مورد نظر محقق برای دسترسی به دیتاها بررسی می شود و در صورت تایید با حفظ محرمانگی اطلاعات در دپارتمان چشم پزشکی بقیه الله قابل دسترسی خواهد بود

سایر توضیحات