# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی تاثیر استفاده از سرم رقیق شده خون بند ناف انسان در درمان خشکی چشم

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر استفاده از سرم رقیق شده خون بند ناف انسان در درمان خشکی چشم
**طراحی**
با درنظر گرفتن مقادیر زیر و درنظر گرفتن 20% احتمال ریزش نمونه ها، در نهایت 32 نمونه یا ۶۴ چشم لازم است. تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified randomization) انجام می‌شود.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران ابتدا توسط یک فوق تخصص سگمان قدامی مورد معاینه قرار می گیرند و پس از تایید خشکی چشم درمان با اشک مصنوعی و یک گروه با قطره ساخته شده از خون بند ناف جنینی و استفاده همزمان با قطره اشک مصنوعی آغاز خواهد شد. تقسیم بندی افراد جهت درمان به دو گروه به صورت تصادفی خواهد بود. پس از دریافت قطرات چشمی بیماران به مدت 3 ماه فالوآپ می شوند
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران مبتلا به خشکی چشم برای بیش از 3 ماه که با درمان معمول (مانند اشک مصنوعی ویا پماد) بهبود نیافتند ویا Type I Schirmer test کمتر از 5 میلی‌متر ویا Tear breakup time کمتر از 5 ثانیه ویا Oxford test بیشتر از مرحله 3.معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: سن کمتر از 18 سال/ بارداری/استفاده از لنزهای تماسی/ سابقه آلرژی چشمی، جراحی داخل چشمی ویا جراحی رفع عیوب انکساری در 6 ماه گذشته/تغییرات آناتومیک پلک ویا مژه/ بیماران مبتلا به بیماری‌های عفونی و یا مسری نظیر HBV، HCV و HIV.
**گروه‌های مداخله**
بیماران با خشکی چشم به دو گروه به روش تصادفی سازیتقسیم می‌شوند.درمان با اشک مصنوعی و یک گروه با قطره ساخته شده از خون بند ناف جنینی همراه با اشک مصنوعی آغاز خواهد شد.پس از دریافت قطرات چشمی بیماران به مدت 6 ماه از نظر تیزبینی، پرسشنامه اسکور خشکی چشم، بررسی حس قرنیه ، زمان تجزیه اشک، وسعت رنگ پذیری قرنیه ، ارتفاع منشور اشکی، و فرکانس پلک زدن بیمار بررسی می‌شوند
**متغیرهای پیامد اصلی**
تیزبینی، پرسشنامه اسکور خشکی چشم، بررسی حس قرنیه با آستزویومتر، زمان تجزیه اشک، وسعت رنگ پذیری قرنیه ، ارتفاع منشور اشکی، و فرکانس پلک زدن

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250702066328N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مهرانه جعفری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 903 904 4175
**آدرس ایمیل**
mehranejafarimums@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-03-16, ۱۴۰۴/۱۲/۲۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر استفاده از سرم رقیق شده خون بند ناف انسان در

درمان خشکی چشم

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر استفاده از سرم رقیق شده خون بند ناف انسان در درمان خشکی چشم
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران مبتلا به خشکی چشم برای بیش از 3 ماه که با درمان معمول (مانند اشک مصنوعی ویا پماد) بهبود نیافتند بیماران مبتلا به خشکی چشم که Type I Schirmer test کمتر از 5 میلی‌متر بیماران مبتلا به خشکی چشم که Oxford test بیشتر از مرحله ۳ دارند
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن زیر ۱۸ سال بارداری استفاده از لنزهای تماسی سابقه آلرژی چشمی، جراحی داخل چشمی ویا جراحی رفع عیوب انکساری در 6 ماه گذشته تغییرات اناتومیک پلک و یا مژه بیماران مبتلا به بیماری‌های عفونی و یا مسری نظیر HBV، HCV و HIV.
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی‌سازی (Randomization) تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجدشرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هرکدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند. این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده‌اند. همسان‌سازی (Matching) دو گروه با استفاده از روش تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی از نظر سن و جنس به صورت فراوانی (Frequency matching) همسان می‌شوند. کورسازی (Blinding) در این پژوهش از روش یک سوکور (single blinding) استفاده می‌شود. به طوری که تکنیسین مسؤول ثبت پیامدها، از مداخله موردنظر مطلع نخواهد بود
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این پژوهش از روش یک سوکور (single blinding) استفاده می‌شود. به طوری که تکنیسین مسؤول ثبت پیامدها، از مداخله موردنظر مطلع نخواهد بود
**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 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**آدرس خیابان**
ایران سیستان بلوچستان زاهدان بلوار مطهری
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816737791
**تاریخ تایید**
2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.ZAUMS.REC.1404.019

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
خشکی چشم
**کد ICD-10**
H04
**توصیف کد ICD-10**
Disorders of lacrimal system

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تعیین و مقایسه میانگین تیزبینی در درمان خشکی چشم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و ماه اول و ماه سوم پس از شروع قطره سرم خون رقیق شده بند ناف جنین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
براساس روش لوگمار (Logarithm of the minimum angle of resolution) سنجیده شد.

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تعیین و مقایسه میانگین اسکور خشکی در درمان خشکی چشم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد از شروع مصرف سرم خون رقیق شده بند ناف جنین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
براساس نمره پرسشنامه OSDI تعیین و در فرم اطلاعاتی ثبت می‌شود

### 3

**شرح متغیر پیامد**
حس قرنیه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد از شروع مصرف سرم خون رقیق شده بند ناف جنین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

### 4

**شرح متغیر پیامد**
زمان تجزیه اشک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد از شروع مصرف سرم خون رقیق شده بند ناف جنین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
براساس tear film breakup time

### 5

**شرح متغیر پیامد**
ارتفاع منشور اشکی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد از شروع مصرف سرم خون رقیق شده بند ناف جنین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
Tear meniscus height با استفاده از معاینه اسلیت لامپ سنجیده و در فرم اطلاعاتی ثبت می‌شود

### 6

**شرح متغیر پیامد**
فرکانس پلک زدن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد از شروع مصرف سرم خون رقیق شده بند ناف جنین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
براساس Blink rates (25 درصد، 50 درصد، 75 درصد All، blinks، lid closures، Extended lid closures و Superextended lid closures تعیین و در فرم اطلاعاتی ثبت می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله:بیماران این گروه قطره چشمی تهیه‌شده از سرم رقیق‌شده خون بند ناف انسان را همراه با اشک مصنوعی استاندارد دریافت می‌کنند. سرم خون بند ناف به نسبت مشخصی رقیق شده و تحت شرایط استریل تهیه می‌شود. بیماران هر روز ۴ بار در هر چشم یک قطره مصرف می‌کنند. طول دوره درمان ۶ ماه است و پیگیری‌ها در فواصل منظم انجام می‌شود تا اثر درمان بر تیزبینی، امتیاز پرسشنامه خشکی چشم، حساسیت قرنیه، زمان تجزیه اشک، وسعت رنگ‌پذیری قرنیه، ارتفاع منشور اشکی و فرکانس پلک زدن بررسی شود
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل:بیماران این گروه تنها اشک مصنوعی استاندارد را دریافت می‌کنند. اشک مصنوعی روزانه ۴ بار در هر چشم استفاده می‌شود و دوره پیگیری و ارزیابی مشابه گروه مداخله است.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان چشم پزشکی الزهرا
**نام کامل فرد مسوول**
مهرانه جعفری
**آدرس خیابان**
ایران سیستان بلوچستان زاهدان بلوار مطهری بیمارستان الزهرا
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816737791
**تلفن**
+98 903 904 4175
**ایمیل**
Mehranejafarimums@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا انصاری مقدم
**آدرس خیابان**
بلوار مطهری بیمارستان الزهرا
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816737791
**تلفن**
+98 903 904 4175
**ایمیل**
Mehranejafarimums@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**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 زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
مهرانه جعفری
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی چشم
**آدرس خیابان**
بلوار مطهری بیمارستان الزهرا
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816737791
**تلفن**
54333372113
**ایمیل**
Mehranejafarimums@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
محمدحسین ولیداد
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی چشم
**آدرس خیابان**
بلوار مطهری بیمارستان الزهرا
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816737791
**تلفن**
+98 54 3337 2113
**ایمیل**
Mhovalidad@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
مهرانه جعفری
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی چشم
**آدرس خیابان**
بلوار مطهری بیمارستان الزهرا
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816737791
**تلفن**
+98 903 904 4175
**ایمیل**
Mehranejafarimums@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)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
بخشی از اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مثل سن جنس و میزان تحصیلات اشتراک گذرای می‌شود
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
Email:mehranejafarimums@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ارایه اطلاعات شغلی و مدرک تحصیلی و علت تقاضای فایل
**سایر توضیحات**