پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی قطره چشمی حاوی اگزوزوم بر ترمیم اپیتلیوم قرنیه بعد از جراحی ترنس پی آر کی در بیمارستان بقیه الله (عج): یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر قطره اگزوزوم مشتق از سلول‌های بنیادی بند ناف بر سرعت ترمیم اپی‌تلیوم قرنیه و پیامدهای بالینی پس از جراحی PRK.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور، با طراحی جفتی (Paired-Eye). در هر بیمار یک چشم به‌طور تصادفی در گروه آزمون و چشم مقابل در گروه شاهد قرار می‌گیرد. تخصیص با اعداد تصادفی و پاکت مهر و موم‌شده انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به درمانگاه چشم پزشکی بیمارستان بقیه الله (عج)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران کاندید PRK که سلامت عمومی مناسب دارند، سن بالای ۱۸ سال و تمایل به شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای چشمی (کراتوکونوس، خشکی شدید چشم، اسکار قرنیه)، مصرف داروهای مداخله‌گر، سابقه جراحی چشمی یا حساسیت شناخته‌شده به داروهای مطالعه.
گروه‌های مداخله
چشم آزمون: قطره اگزوزوم (هر ۴ ساعت یک قطره) + درمان روتین و لنز تماسی. چشم شاهد: قطره BSS (پلاسبو) در ویال مشابه + درمان روتین و لنز تماسی.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان تا بسته شدن کامل اپی‌تلیوم قرنیه (اپی‌تلیالیزاسیون کامل) که با فلورسئین و معاینه اسلیت‌لامپ در روزهای ۱، ۲، ۵ و ۷ پس از عمل اندازه‌گیری می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250822066953N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد وحیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 939 393 5952
آدرس ایمیل
ahmad_vahidi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی قطره چشمی حاوی اگزوزوم بر ترمیم اپیتلیوم قرنیه بعد از جراحی ترنس پی آر کی در بیمارستان بقیه الله (عج): یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی قطره چشمی حاوی اگزوزوم بر ترمیم اپیتلیوم قرنیه بعد از جراحی ترنس پی آر کی در بیمارستان بقیه الله (عج): یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده
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 عدم وجود کاتاراکت همزمان عدم وجود انسداد مجرای اشکی عدم وجود عفونت های لبه پلک (بلفاریت) عدم وجود ناخنک و بیماری های فیبروووسکولار سطح چشم عدم وجود بیماری های شبکیه چشم و گلوکوم نداشتن بیماری های زمینه ای که باعث تداخل در ترمیم اپیتلیوپاتی سطح قرنیه شود مثل دیابت و سوتغذیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مراجعه برای نوبت های بعدی معاینه بعد از عمل جراحی عفونت های سطح قرنیه بعد از عمل مثل زخم قرنیه عدم استفاده طبق دستور قطره های تجویزی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

برای هر بیمار، به‌صورت تصادفی تعیین می‌شود که کدام چشم (راست یا چپ) در گروه آزمون یا شاهد قرار بگیرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی‌سازی بلوکی برای هر بیمار به‌عنوان یک بلوک در نظر گرفته می‌شود. برای هر بیمار، به‌صورت تصادفی تعیین می‌شود که کدام چشم (راست یا چپ) در گروه آزمون یا شاهد قرار بگیرد این کار با تولید اعداد تصادفی (مثلاً جدول اعداد تصادفی) انجام می شود. به این صورت اگر عدد تصادفی زوج شد، چشم راست آزمون و چشم چپ شاهد باشد. اگر عدد تصادفی فرد شد، چشم چپ آزمون و چشم راست شاهد باشد. برای هر بیمار یک پاکت مهر و موم شده آماده می‌شود که داخل آن مشخص شده کدام چشم در کدام گروه قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شده و قطره ها توسط شرکت سازنده از قبل با ظاهری کاملا مشابه و کد گذاری شده ساخته می شود تا تفاوتی بین قطره اگزوزوم و قطره پلاسبو وجود نداشته باشد و نه معاینه کننده نه بیمار از اینکه در کدام چشم قطره اگزوزوم ریخته و در کدام اشک مصنوعی، 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

2025-08-05, ۱۴۰۴/۰۵/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1404.016

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
زمان تا بسته‌شدن کامل اپی‌تلیوم قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 2، 5 و 7 پس از PRK (تا زمان بسته‌شدن کامل).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ‌آمیزی با فلورسئین استریل و معاینه با نور آبی (cobalt blue) اسلیت‌لامپ.اندازه‌گیری ابعاد/مساحت اپی‌تلیال دیفکت با خط‌کش/ابزار اندازه‌گیری متصل به اسلیت‌لامپ؛ ثبت به میلی‌متر (طول×عرض) و ثبت وضعیت «بسته‌شدن کامل/نشده».محاسبه «زمان تا اپی‌تلیالیزاسیون کامل (روز)» و نیز «درصد بسته‌شدن تا روز 5 و 7».

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی اولیه سطح چشم و علائم شامل مساحت اپی‌تلیال دیفکت قرنیه (اندازه کمی در هر ویزیت)، قرمزی ملتحمه،درد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 2، 5 و 7.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلورسئین + اسلیت‌لامپ، ابزار اندازه‌گیری اسلیت‌لامپ (میلی‌متر مربع یا طول×عرض).گریدبندی استاندارد بر اساس جدول مرجع آکادمی چشم‌پزشکی آمریکا (AAO).مقیاس عددی/بصری درد (مثلاً VAS 0–10) ثبت در چک‌لیست.

2

شرح متغیر پیامد
شفافیت قرنیه و دید(کدورت قرنیه (Corneal Haziness/Haze) و حدت بینایی بدون اصلاح (UCVA))
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه‌های 1، 3 و 6.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گریدبندی بالینی استاندارد در اسلیت‌لامپ و ثبت در پرسشنامه.چارت استاندارد (ثبت به اسنلن/لوگ‌مار).

3

شرح متغیر پیامد
تست‌های خشکی چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه‌های 1، 3 و 6.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلورسئین + نور آبی اسلیت‌لامپ؛ ثبت زمان شکست لایه اشکی به ثانیه.قراردهی نوار در فورنیکس؛ اندازه‌گیری خیس‌شدن برحسب میلی‌متر طی زمان استاندارد. ارزیابی بالینی لبه پلک تحتانی با اسلیت‌لامپ؛ ثبت به میلی‌متر.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون (Exosome):مداخله: قطره اگزوزوم مشتق از سلول‌های بنیادی بند ناف (شرکت توسعه و ساخت آروتامین).دوز/فاصله مصرف: هر ۴ ساعت یک قطره.ویژگی‌ها: ویال‌های کُدگذاری‌شده و هم‌شکل با کنترل؛ همراه با درمان‌های روتین و لنز تماسی پس از PRK.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد (Control – BSS):مداخله: قطره BSS (Balanced Salt Solution) در ویال مشابه و کُدگذاری‌شده.دوز/فاصله مصرف: هر ۴ ساعت یک قطره.ویژگی‌ها: دریافت همان درمان‌های روتین و لنز تماسی مشابه چشم آزمون.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احمد وحیدی
آدرس خیابان
میدان ونک, خیابان ملاصدرا, خیابان شیخ بهایی, بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۶۴۷۱
تلفن
+98 912 018 9074
ایمیل
ahmad_vahidi@yahoo.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
احمد وحیدی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

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 8804 0060

ایمیل
ahmad_vahidi@yahoo.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
احمد وحیدی

موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم

آدرس خیابان
تهران، اتوبان شهید بابایی، شهرک ولایت، بلوک 332، واحد 35

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۳۵۹۱۶۴۷۱

تلفن
+98 939 393 5952

فکس

ایمیل
ahmad_vahidi@yahoo.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