



زنده یاد استاد دکتر حسین مودان

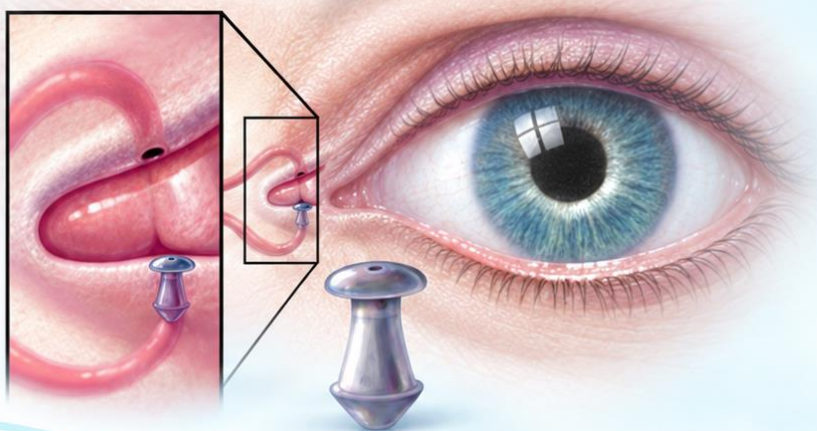


گرت پژوهشی استاد مودان ۱۴۰۵

طراحی، ساخت و ارزیابی اثربخشی پلاگ پونکتوم

Design, Development and Evaluation of a Punctal Plug

مرکز تحقیقات چشم پزشکی پوستچی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز



مجمع خیران نخبه پرور فارس



بنیاد ملی خنجران



مرکز تحقیقات چشم پزشکی پوستچی



کاربرگ تعریف صورت مسئله

۱. نام شرکت/ سازمان: مرکز تحقیقات چشم پزشکی پوستچی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

۲. حوزه فعالیت: چشم پزشکی

۳. عنوان مسئله (مسائل):

طراحی، ساخت و ارزیابی ایمنی و اثربخشی پلاگ پونکتوم بومی

Design, Development, Safety and Efficacy Evaluation of a Punctal Plug

۴. حوزه تخصصی مسئله (امکان انتخاب بیش از یک گزینه وجود دارد):

فنی و مهندسی: برق □ مکانیک و هوافضا □ مهندسی شیمی و مواد □ عمران □ کامپیوتر و فناوری اطلاعات □ سایر: مهندسی پزشکی و طراحی صنعتی □

علوم پایه: ریاضیات □ فیزیک □ شیمی □ سایر: علوم و مهندسی پلیمر □

کشاورزی و محیط زیست: کشاورزی □ علوم دامی □ سایر: -

زیست فناوری و پزشکی: زیست فناوری □ پزشکی و سلامت □ سایر: چشم پزشکی و مهندسی بافت/زیست مواد □

علوم انسانی: ادبیات □ حقوق □ جامعه شناسی □ روان شناسی □ سایر: -

هنر: هنر □ معماری □ سایر: طراحی محصول و ارگونومی □

۵. شرح مختصر مسئله

بیماری خشکی چشم (Dry Eye Disease) یکی از شایع ترین اختلالات سطح چشم است. در بیماران مبتلا به کمبود بخش آبی اشک، کاهش تخلیه اشک از طریق انسداد موقت یا نیمه دائمی پونکتوم می تواند ماندگاری اشک طبیعی و فرآورده های موضعی را روی سطح چشم افزایش دهد. پلاگ پونکتوم (Punctal Plug) وسیله ای بسیار کوچک است که در منفذ خروجی مجرای اشکی قرار می گیرد و بدون تخریب دائمی مسیر اشکی، میزان خروج اشک را کاهش می دهد.

پلاگ های تجاری موجود عمدتاً وارداتی اند و هزینه، محدودیت دسترسی، تنوع ناکافی اندازه ها و نبود زنجیره پایدار تأمین، استفاده گسترده از آن ها را در کشور محدود کرده است. از سوی دیگر، موفقیت بالینی پلاگ به طراحی هندسی، جنس و زیست سازگاری ماده، تناسب اندازه با پونکتوم، سهولت جای گذاری، راحتی بیمار و مقاومت در برابر جابه جایی یا خروج خودبه خودی وابسته است.

مرکز تحقیقات چشم پزشکی پوستچی در نظر دارد با استفاده از ظرفیت یک تیم بین رشته ای متشکل از چشم پزشکی، مهندسی پزشکی، مهندسی مواد و پلیمر، مکانیک، طراحی صنعتی، میکروساخت و علوم زیستی، یک پلاگ پونکتوم بومی طراحی و ساخته شود. محصول باید در چند اندازه کاربردی قابل تولید باشد، سطح و لبه های غیر آسیب رسان داشته باشد، امکان جای گذاری و خارج کردن کنترل شده را فراهم کند و با روش استریلیزاسیون و بسته بندی مناسب سازگار باشد.

محورهای اصلی پروژه شامل موارد زیر خواهد بود:

بررسی طراحی ها، مواد و اندازه های پلاگ های پونکتوم موجود و تعیین نیازهای بالینی محصول بومی؛

تعریف مشخصات طراحی شامل هندسه سر و بدنه، اندازه ها، انعطاف پذیری، سطح تماس و ویژگی های نگهدارنده؛

انتخاب ماده زیست سازگار مناسب، از جمله سیلیکون پزشکی یا سایر پلیمرهای قابل قبول، بر اساس شواهد و امکان تولید داخلی؛

طراحی سه بعدی، شبیه سازی و ساخت نمونه های اولیه در چند اندازه؛

طراحی یا انتخاب ابزار اندازه گیری پونکتوم و وسیله جای گذاری و خارج کردن پلاگ؛

ارزیابی ابعادی، یکنواختی ساخت، خواص مکانیکی، تغییر شکل، مقاومت و پایداری نمونه ها؛

بررسی زیست سازگاری، مواد قابل استخراج و الزامات تماس با بافت بر اساس استانداردهای مرتبط؛

انتخاب و اعتبارسنجی روش مناسب شست و شو، استریلیزاسیون، بسته بندی و تعیین شرایط نگهداری؛ ارزیابی سهولت جای گذاری، تطابق، ماندگاری و احتمال جابه جایی یا خروج پلاگ در مدل های مناسب پیش بالینی؛ ۱. طراحی و اجرای مطالعه پایلوت بالینی برای ارزیابی ایمنی و اثربخشی، پس از اخذ مجوزهای اخلاقی و قانونی؛ ۱. بررسی امکان کاهش قیمت تمام شده، تولید انبوه و اخذ مجوز تجهیزات پزشکی. در بخش بالینی، پیامدهای پیشنهادی شامل تغییر علائم و امتیاز OSDI، زمان شکست لایه اشکی (TBUT)، آزمون Schirmer، رنگ پذیری قرنیه و ملتحمه، میزان مصرف اشک مصنوعی، رضایت بیمار، نرخ ماندگاری پلاگ و عوارضی مانند اشک ریزش، احساس جسم خارجی، تحریک، التهاب، عفونت، جابه جایی یا خروج خودبه خودی خواهد بود. هدف نهایی، دستیابی به نمونه اولیه عملکردی، ایمن و قابل توسعه به یک محصول پزشکی است که زمینه ثبت اختراع، انجام مطالعات بالینی، اخذ مجوز تجهیزات پزشکی و تولید داخلی را فراهم کند.	۶. برآورد هزینه تجهیزاتی مورد نیاز طرح: با توجه به موجود بودن بخشی از امکانات آزمایشگاهی و تحقیقاتی در دانشگاه، برآورد اولیه مواد، طراحی، قالب سازی و ساخت نمونه های اولیه و آزمون های پایه مورد نیاز پروژه ۳۰۰ میلیون تومان است. هزینه نهایی آزمون های تخصصی زیست سازگاری، استریلیزاسیون، بسته بندی و مطالعه بالینی پس از انتخاب ماده، نهایی شدن طراحی و تعیین مسیر ارزیابی محصول به صورت دقیق برآورد خواهد شد.
۷. خروجی های مورد انتظار: ۱. تدوین مشخصات نیازمندی های بالینی و مهندسی پلاگ پونکتوم بومی؛ ۱. طراحی علمی و مهندسی کامل محصول و تهیه مدل های سه بعدی و نقشه های ساخت؛ ۱. انتخاب ماده زیست سازگار و تدوین مشخصات فنی و کنترل کیفیت ماده اولیه؛ ۱. ساخت نمونه اولیه عملکردی در حداقل سه اندازه کاربردی؛ ۱. طراحی یا آماده سازی ابزار سنجش اندازه پونکتوم و وسیله جای گذاری پلاگ؛ ۱. انجام آزمون های ابعادی، مکانیکی، پایداری و یکنواختی ساخت؛ ۱. تدوین برنامه ارزیابی زیست سازگاری و انجام آزمون های ضروری متناسب با نوع و مدت تماس؛ ۱. تدوین و ارزیابی اولیه روش استریلیزاسیون و بسته بندی محصول؛ ۲. ارزیابی پیش بالینی تناسب، ماندگاری، سهولت جای گذاری و قابلیت خارج کردن پلاگ؛ ۲. تدوین پروتکل مطالعه بالینی پایلوت برای بررسی ایمنی و اثربخشی؛ ۲. گزارش نرخ ماندگاری، جابه جایی یا خروج پلاگ و عوارض مشاهده شده در ارزیابی های مجاز؛ ۲. تهیه مستندات فنی، روش ساخت، کنترل کیفیت و پرونده اولیه محصول؛ ۲. بررسی قابلیت ثبت اختراع برای اجزای نوآورانه طراحی و ساخت؛ ۲. تهیه حداقل یک گزارش فنی قابل استفاده برای توسعه محصول و زمینه سازی انتشار مقاله علمی؛ ۲. ارائه نقشه راه اخذ مجوز تجهیزات پزشکی، تولید انبوه و تجاری سازی محصول.	۸. نام استاد خبره پیشنهادی (مطابق اقتضائات طرح شهید احمدی روشن؛ در صورت تمایل): یک عضو هیئت علمی چشم پزشکی با تجربه در بیماری های سطح چشم و مجاری اشکی، به همراه یک عضو هیئت علمی مهندسی پزشکی، مهندسی مواد یا پلیمر با تجربه طراحی و ساخت تجهیزات پزشکی و زیست مواد.
۹. نام و شماره تماس (تلفن همراه) فرد رابط شرکت/ سازمان برای دریافت اطلاعات تکمیلی و یا دعوت در جلسات مرتبط: نام و نام خانوادگی: مجتبی حیدری شماره همراه: ۰۹۱۷۲۰۵۱۷۹۸	