

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر دراز مدت درمان نگهدارنده با مایکو فنولات موفتیل در نفریت لوپوسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: ارزیابی سرانجام کلیوی با مصرف میکوفنولات موفتیل و استروئید بر اساس پروتکل بیست و چهار بیمار لوپوس ( معیارهای کالج امریکائی روماتولوژی ) وارد مطالعه شدند. معیارهای ورود: شواهد وجود گلودمولونفریت پرولیفراتیو در بیوپسی (کلاس چهار و سه WHO) معیارهای خروج: کلاس یک و دو، نارسایی کلیوی، لکوپنی، عفونت، درمان با سیتوتوکسیک پروتکل درمان: فاز القاء: اندوکسان ماهانه 3 تا 6 ماه با استروئید فاز نگهدارنده: مایکوفنولات (حداکثر 2 گرم در روز) با استروئید فاز کاهنده: مایکوفنولات تا انتهای سال اول با دوز مشابه و از شروع سال دوم کاهش تا اتمام دو سال درمان پی گیری بیماران: ماهانه در فاز القاء و سپس هر دو ماه طی سال اول و هر سه ماه تا اتمام دوره درمان اهداف درمانی: معیارهای بهبود کامل: - بهبود کامل نشانه های کلیوی و خارج کلیوی - افت تیترا آنتی بادیها و بازگشت به حد نرمال ESR, C3, C4, Hb - فقدان عود و عفونت معیارهای بهبود نسبی: - عدم پیشرفت بیماری کلیوی - پسرقت نشانه های سیستمیک - کاهش حداقل 50% در تعداد cellular casts و Dysmorphic RBC و پروتئینوری و یا دفع کمتر از یک گرم پروتئین در روز - بازگشت به حد نرمال نشانه های التهابی عود: - افزایش بیش از 50% در کراتینین، RBC بد شکل و کست سلولی - دو برابر شدن پروتئینوری - ظهور مجدد حداقل دو نشانه سیستمیک مقاوم به درمان: عدم پاسخ کلیوی علی‌رغم 6 ماه درمان بیماری کلیوی مر احل انتهایی: افزایش کراتینین ( $>5 \text{ mg/dl}$ ) به طور ثابت بیش از 3 ماه

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2753 1801 51 98+

آدرس ایمیل

rezaieyazdiz@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-12-31, ۱۳۸۶/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-31, ۱۳۹۱/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دراز مدت درمان نگهدارنده با مایکو فنولات موفتیل در نفریت

لوپوسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مایکو فنولات موفتیل در درمان درگیری کلیوی بیماران لوپوسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیست و چهار بیمار با تشخیص لوپوس بر اساس معیارهای تقسیم بندی کالج امریکائی روماتولوژی وارد مطالعه شدند. معیارهای ورود به مطالعه: وجود گلودمولونفریت فعال پرولیفراتیو بر اساس شواهد بیوپسی کلیه (کلاس III, IV, بر اساس تقسیم بندی WHO). در صورت عدم شواهد بیوپسی کلیه و یا کلاس V یافته های کلینیک یا پاراکلینیک زیر: پروتئینوری بیش از یک گرم در 24 ساعت (یا +2-4 مداوم)؛ نارسایی کلیه پیشرونده با کاهش کلیرنس کراتینین 30% در یک سال و یا Cr بالای 9/1 mg/dl؛ وجود بیش از 5 سلول قرمز در HPF سدیمان ادراری که مداوم باشد حداقل در دو نوبت در یکسال؛ وجود کست WBC، RBC، گرانول یا هیالین بدون عفونت فعال معیارهای خروج از

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012071710313N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-04, ۱۳۹۱/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رضائی یزدی

نام سازمان / نهاد

مطالعه: یوئسی کلاس ۱ و ۱ا؛ نارسایی End stage وقتی شروع درمان جایگزین کلیوی اندیکاسیون می‌یابد؛ نوتروفیل کانت کمتر از mm3/1500 به شرط سرکوب مغز استخوان؛ اپیزودهای مکرر عفونت باکتریال؛ دریافت سیتوتوکسیک برای بیش از دو هفته؛ دریافت پالس استروئید تا 6 هفته قبل از ورود به مطالعه

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد-05118412081@RAMRESEARCH@MUMS.AC.IR

#### شهر

MASHHAD

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2007-12-31, 1386/10/10

#### کد کمیته اخلاق

2106ت

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نفریت لوپوسی

#### کد ICD-10

M32.1

#### توصیف کد ICD-10

Systemic lupus erythematosus with organ or system involvement

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبودی کامل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران ماهانه در فاز القاء و سپس هر دو ماه طی سال اول و هر سه ماه تا اتمام دوره 24 ماه درمان بررسی می‌شدند.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الف) بهبود کامل نشانه‌های کلیوی و خارج کلیوی (ب) افت تیترا آنتی‌بادیها و بازگشت به حد نرمال (ESR, C3, C4, Hb) (پ) فقدان عود و عوارض عفونی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبودی نسبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران ماهانه در فاز القاء و سپس هر دو ماه طی سال اول و هر سه ماه تا اتمام دوره 24 ماه درمان بررسی می‌شدند.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای بهبود نسبی: عدم پیشرفت عملکرد کلیه (نرمال یا ثابت ماندن) بازگشت علائم خارج کلیوی سیستمیک کاهش حداقل 50% در تعداد cellular casts, Dysmorphic RBC کاهش 50% در پروتئینوری (بدون دبل شدن کراتینین سرمی) و یا دفع کمتر از یک گرم در روز بازگشت سایر علائم التهابی (ESR و ...) بازگشت بیمار به Functional class در حضور حد قابل قبولی از عوارض

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

درمان برای کلاس 3 و 4 نفریت لوپوسی به چهار فاز تقسیم می‌شود: الف) فاز Induction اندوکسان دز بولوس ماهانه برای 3 تا 6 ماه همراه با کورتیکواستروئید (ب) فاز Maintenance مایکوفنولات موفتیل (دوز دارو حداکثر تا 2 گرم در روز) همراه با کورتیکواستروئید (ج) فاز Tapering مایکوفنولات موفتیل تا انتهای سال اول با دوز مشابه داده می‌شود و از شروع سال دوم به شرط عدم عود و حصول بهبود نسبی دوز دارو کاسته می‌شود تا زمانیکه دو سال درمان خاتمه یابد (د) فاز Discontinuation در صورت حصول اهداف درمانی، مایکوفنولات موفتیل قطع و استروئید با دوز حداقل روزانه یا روز درمیان ادامه می‌یابد و بیمار از نظر شواهد عود بالینی و یا پاراکلینیکی پیگیری می‌شود. برای کلاس 5 شروع درمان و ادامه درمان با مایکوفنولات موفتیل همراه استروئید از ابتدای تشخیص است.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

#### نام کامل فرد مسوول

زهرا رضائی یزدی

#### آدرس خیابان

مشهد- بیمارستان قائم- مرکز تحقیقات بیماریهای روماتیسمی  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر تفقدي  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا رضائی یزدی

موقعیت شغلی

دانشیار روماتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان قائم(عج)، مرکز تحقیقات

بیماری های روماتیسمی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2753 1801 51 98+

فکس

ایمیل

rezaieyazdiz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا رضائی یزدی

موقعیت شغلی

دانشیار روماتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان قائم(عج)، مرکز تحقیقات

بیماری های روماتیسمی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0136 1841 51 98+

فکس

ایمیل

rezaieyazdiz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا رضائی یزدی

موقعیت شغلی

دانشیار روماتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان قائم(عج)، مرکز تحقیقات

بیماری های روماتیسمی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0136 1841 51 98+

فکس

0138 1841 51 98+

ایمیل

rezaieyazdiz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه