

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی ایمنی و اثربخشی سوپریمون در مقایسه با سلسپت در گیرندگان پیوند کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی مقایسه ای اثربخشی و ایمنی سوپریمون در مقابل سلسپت در بیماران پیوند کلیوی. طراحی: کارآزمایی بالینی متعادل موازی بلوک بندی شده. محل انجام و نحوه انجام: در این مطالعه در طی 4 ماه 100 بیمار گیرنده پیوند کلیه مراجعه کننده به 4 مرکز درمانی واجد شرایط، به صورت تصادفی در دو گروه سوپریمون (گروه آ) و سلسپت (گروه ب) قرار گرفته و به مدت 6 ماه پیگیری می شوند. بیماران واجد شرایط: 100 بیمار دریافت کننده پیوند کلیه. مداخلات: مصرف داروی سوپریمون (گروه آ) و یا سلسپت (گروه ب) در بیماران پیوند کلیه که تحت درمان 3 دارویی روتین که شامل کورتیکواستروئید، سیکلوسپورین و سوپریمون/سلسپت می باشد؛ قرار گرفته که این درمان از زمان شروع جراحی آغاز و تا 6 ماه بعد پیوند پیگیری شود. متغیرهای پیامد اصلی: اندازه گیری میزان فیلتراسیون گلومرولی (در هفته 2 و 6 بعد از پیوند)؛ تعداد دفعات رخداد پیوند؛ تعداد موارد نیاز به دیالیز؛ ایجاد عوارض جانبی و زنده یا مردن بیمار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012612274N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۱/۰۵, 25-03-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۰۵, 2014-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حاتمى سعدآبادی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی اکتوور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8479 2206 21 98+

آدرس ایمیل

sepideh.shakeri@actoverco.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت دارویی اکتوور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۰۱, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۱, 2013-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی سوپریمون در مقایسه با سلسپت در

گیرندگان پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی سوپریمون در بیماران پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: رضایت به شرکت در طرح؛ مقدار BMI بین 18 تا 29؛

مرد یا زن بین 18 تا 60 سال؛ کاندید پیوند کلیه برای بار اول؛ کاندید

درمان سه دارویی مورد اشاره فوق (کورتیکواستروئید- سیکلوسپورین -

سوپریمون یا سلسپت)؛ استفاده از درمان 3 دارویی لازم و یا به نفع

بیمار باشد؛ وضعیت عمومی سلامت خوب؛ خانمها با استفاده از

روشهای کنترل بارداری موافق باشند؛ سازگاری ABO داشته باشند؛

خطر ایمونولوژیک آنها زیاد نباشد ($PRA < 20\%$)؛ دوز کامل MMF را

معادل 2 گرم یا 4 قرص در روز دریافت کنند؛ پیوند را از افراد

غیرفامیل زنده دریافت کرده باشند. شرایط خروج: نوع تجاری دیگری

از مایکوفنولات مفتیل را دریافت کنند؛ ابتلا به هپاتیت B یا C؛ سابقه

عدم تحمل یا حساسیت به هر کدام از داروهای سه گانه فوق؛ عدم

امکان توافق یا امکان بیمار جهت پی گیری درمان در شهر تهران؛ هر

گونه بیماری یا شرایطی که موجب شود که فرد کاندید عمل جراحی

پیوند کلیه نباشد مانند (سابقه انفارکتوس قلبی، آریتمی های خطرناک و

حوادث عروق مغزی در 6 ماه گذشته، سابقه سرطانهای بدخیم،

حاملگی، شیردهی)؛ شرکت در مطالعات دیگر در 3 ماه گذشته و یا

کمتر در اولین ویزیت انتخاب بیماران؛ نیاز به استفاده از درمان

Induction با داروهایی مانند IL2 receptor blockers, ATG) پیش و

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مداخله درمانی مقایسه ای جهت جلوگیری از رد پیوند کلیه

کد ICD-10

T86.1

توصیف کد ICD-10

kidney transplant rejection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان فیلتراسیون گلومرولی کلیه فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6 ماه بعد از پیوند (هفته 2، ماه 6 ام)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کراتینین پلاسما ؛ سن ؛ وزن و جنس بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به انجام دیالیز برا ساس تشخیص نفرولوژیست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6 ماه بعد از پیوند (هفته های 3 و 4 و 6 و 8 و 10 و 12 و 16 و 20 و 24)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان افزایش سطح کراتینین پلاسما

2

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد رد حاد پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6 ماه بعد از پیوند (هفته های 3 و 4 و 6 و 8 و 10 و 12 و 16 و 20 و 24)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوپسی کلیه

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6 ماه بعد از پیوند (هفته های 3 و 4 و 6 و 8 و 10 و 12 و 16 و 20 و 24)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زنده/مرده

4

شرح متغیر پیامد

موارد وقوع عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6 ماه بعد از پیوند (هفته های 3 و 4 و 6 و 8 و 10 و 12 و 16 و 20 و 24)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لکوپنی، ترومبوسیتوپنی، ناراحتی گوارشی، بدخیمی، ابتلا به عفونت

ویرال

یا در حین جراحی (به هر دلیلی بیمار بنا بر تشخیص پزشک معالج)؛ رد پیوند به علل غیر مرتبط با مصرف داروهای ایمنوساپرسیو، شامل رد پیوند در 48 ساعت اول که نیاز به ATG پیدا نماید، رد پیوند یا اختلال عملکرد کلیه به علت بروز عوارض ارولوژیک یا عروقی (مانند ترومبوز شریانی و نکروز حالب و ...)؛ داروهایی که با درمانهای طرح تداخل دارد دریافت کند از جمله هیدروکسید آلومینیوم، کلستیرامین، پروبنسید، فنی توتین، دیلتیازم و واکسنهای زنده؛ دفعات دوم و سوم پیوند کلیه و یا پیوند از فوت شدگان؛ اعتیاد به الکل و یا مواد غیرقانونی؛ مثبت بودن HIV .

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Evaluation of the clinical safety and efficacy of Suprimun compared with Cellcept in renal transplant recipients

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

AS4/910606/118

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1391/06/06, 2012-08-27

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران، خ پاسداران، خ بوستان 9، جنب بیمارستان لبافی نژاد، پلاک

44

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/06/15, 2012-09-05

کد کمیته اخلاق

A.1615

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آ (گروه مداخله): قرص سوپریمون که شامل 500 میلی گرم مایکوفنولات موفتیل می باشد بصورت 1 گرم دوبر در روز قبل از غذا که معادل 2 گرم در روز است تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه ب (گروه کنترل): کپسول سلسپت که شامل 500 میلی گرم مایکوفنولات موفتیل می باشد بصورت 1 گرم دوبر در روز قبل از غذا که معادل 2 گرم در روز است تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره ملکوتیان

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر - بالاتر از میدان ونک - کوچه شهید والی نژاد

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن نفر

آدرس خیابان

خیابان پاسداران - بوستان نهم

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن ارگانی

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه یادگار امام و خیابان سعادت آباد

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج نجفی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - سه راه جلال آل احمد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی

پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی اکتور

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد حاتمی

موقعیت شغلی

ناظر / دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، سعادت آباد، خ دشت بهشت، پلاک 17

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

22069696 98+

فکس

ایمیل

Farhad.hatami@actoverco.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اورولوژی/نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن ارگانی

موقعیت شغلی

مجری اصلی/ نفرولوژیست / دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ پاسداران، بوستان 9، جنب بیمارستان لبافی نژاد و پلاک

44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7222 2256 21 98+

فکس

ایمیل

Hassanargani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی اکتوور

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده شاکری

موقعیت شغلی

دکتر / پژوهشگر بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، سعادت آباد، دشت بهشت، پلاک 17

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9696 2206 21 98+

فکس

ایمیل

sepideh.shakeri@actoverco.com

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