پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 60 بیمار گیرنده پیوند کلیه مراجعه کننده به مرکز درمانی امام رضا کرمانشاه، به صورت تصادفی در دو گروه سوپریمون (گروه آ) و سلسپت (گروه ب) قرارگرفته و به مدت 6 ماه پیگیری می شوند. بیماران واجد شرایط: 60 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؛ تعداد دفعات رد حاد 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: **IRCT2014072118548N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۵/۲۸ ,19-08-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۲۸ ,2014-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد محمدیان شوییلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3427 6325

آدرس ایمیل

h_mohamadian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۰۵ ,2014-04-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۰۵ ,2014-08-27

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؛ مرد یا زن بین 18 تا 55 سال؛ کاندید پیوند کلیه برای بار اول؛ کاندید درمان سه دارویی (کورتیکوستروید- سیکلوسپورین - سوپریمون یا سلسپت)؛ استفاده از درمان 3 داروئی لازم و یا به نفع بیمار باشد؛ وضعیت عمومی سلامت خوب؛ خانمها با استفاده از روشهای کنترل بارداری موافق باشند؛ سازگاری ABO داشته باشند؛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 کرمانشاه؛ 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 (ATG, IL2 receptor blockers پیش و یا در حین جراحی (به هر دلیلی بیمار بنا بر تشخیص پزشک معالج)؛ رد پیوند به علل غیر مرتبط با

مصرف داروهای ایمونوساپرسیو، 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 ...)؛ ؛ 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 **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-17, ۱۳۹۲/۰۹/۲۶

کد کمیته اخلاق

50646

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 (هفته2, 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 های3و4و6و8و10و12و16و20و24)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در طی 6 ماه بعد از پیوند (هفته های3و4و6و8و10و12و16و20و24)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد رد حاد پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6 ماه بعد از پیوند (هفته های3و4و6و8و10و12و16و20و24)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوپسی کلیه

3

شرح متغیر پیامد

موارد وقوع عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6 ماه بعد از پیوند (هفته های3و4و6و8و10و12و16و20و24)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لکوپنی،ترومبوسیتوپنی،عوارض گوارشی،بدخیمی،عفونت های ویروسی

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6 ماه بعد از پیوند (هفته های3و4و6و8و10و12و16و20و24)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زنده یا مرده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آ (گروه مداخله):قرص سوپریمون که شامل 500 میلی گرم مایکوفنولات موفتیل می باشد بصورت 1 گرم دوبار 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 دوبار 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 امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حامد محمدیان شوییلی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حامد محمدیان شوییلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6309
فکس
ایمیل
h_mohamadian@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
داریوش رئیسی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6309
فکس
ایمیل
drreassi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حامد محمدیان شوییلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6309
فکس
ایمیل
h_mohamadian@yahoo.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