پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی دو رژیم درمانی سرکوب کننده سیستم ایمنی (سیرولیموس/ تاکرولیموس) و (تاکرولیموس/ مایکوفنولیک اسید) در میزان رد پیوند در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی دریافت سیرولیموس به عنوان داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی به همراه داروی تاکرولیموس به عنوان رژیم De novo سرکوب کننده سیستم ایمنی و مقایسه اثر این رژیم با رژیم پرکاربرد تاکرولیموس و مایکوفنولات در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی با حجم نمونه 45 نفر که تصادفی سازی با استفاده از رایانه در بلاک های 10 نفره انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه نموده به بخش نفرولوژی بیمارستان شهید لبافی نژاد که پیوند کلیه دریافت کردند در بازه زمانی سالهای 2016 و 2017 مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دریافت کننده پیوند کلیه در بیمارستان شهید لبافی نژاد که دارای معیارهای زیر به جهت ورود به مطالعه هستند، در بازه زمانی مشخص شده به مطالعه ورود پیدا می کنند معیارهای ورود به مطالعه 1. عدم سابقه پیوند کلیه 2. پیوند از جسد و دهنده زنده غریبه (سن دهنده پیوند زیر 50 سال باشد) 3. Panel reactive antibody منفی 4. HL Anti منفی 5. 6 BMI ≤30 kg/m² سن گیرنده پیوند بین 18-65 سال باشد معیار عدم ورود به مطالعه: 1. دریافت پیوند کلیه در گذشته

گروه‌های مداخله

بیماران گروه تست، داروی سیرولیموس را با دوز 2 میلی گرم به عنوان دوز سرشار کننده و سپس دوز نگهدارنده برای رسیدن به سطح خونی 3 تا 5 نانوگرم در هر میلی لیتر به همراه داروی تاکرولیموس با دوز 0.08 میلیگرم به ازائه هر کیلوگرم از وزن بدن در روز برای رسیدن به سطح خونی 6 تا 7 نانوگرم در میلی لیتر در 6 ماه اول بعد از دریافت پیوند دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل نیز بیماران داروی تاکرولیموس را با دوز 0.1 میلی گرم به ازائه هر کیلوگرم از وزن بدن در روز برای رسیدن به سطح خونی 8 تا 10 نانوگرم در میلی لیتر به همراه مایکوفتولات سدیم با دوز 1080 میلی گرم روزانه برای 7 روز اول و 720 میلی گرم روزانه به عنوان درمان نگهدارنده دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد کلیه؛ رد پیوند؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160412027346N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادي ضيائي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

shadiziaie@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-02-23, ۱۳۹۴/۱۲/۰۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-25, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی دو رژیم درمانی سرکوب کننده سیستم ایمنی (سیرولیموس/ تاکرولیموس) و (تاکرولیموس/ مایکوفنولیک اسید) در میزان رد پیوند در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی دو رژیم سرکوب کننده سیستم ایمنی در رد پیوند در بیماران پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دریافت کننده پیوند کلیه از جسد بیماران دریافت کننده پیوند از فرد زنده غیرخویشاوند (سن دهنده کمتر از 50 منفی بودن Panel reactive antibody قبل از پیوند منفی بودن Anti-HLA قبل از پیوند شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع سن بین 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت پیوند در گذشته

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در این مطالعه برای بیماران با استفاده از رایانه به صورت دریافت کد برای هر گروه (1= گروه آ و 2=گروه ب) برای هر بیمار متوالی انجام می پیذیرد. بیماران در بلاک های با جمعیت 10نفر تقسیم بندی می شوند که هر بلاک شامل 5 بیمار از گروه دریافت کننده سیرولیموس به همراه تاکرولیموس و 5 بیمار از گروه دریافت کننده تاکرولیموس به همراه مابکوفنولات می باشد.

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
BioMed Central Ltd

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
ISRCTN19991928

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2637-11-06, ۲۰۱۶/۰۸/۱۵

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
19839-63113

تاریخ تایید
2016-08-15, ۱۳۹۵/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.UNRC.1394.25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیوند کلیه

کد ICD-10
Z94.0

توصیف کد ICD-10
Kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فیلتراسیون گلومرولی تخمین زده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و سپس در ماه های 3 ، 6 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول اصلاح رژیم در بیماری کلیوی

2

شرح متغیر پیامد
رد پیوند اثبات شده به واسطه بیوپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ماه های 3 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس بیوپسی و بررسی لام بافت کلیوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز تغییرات مرزی و تحت بالینی رد پیوند حاد و تحت بالینی رد پیوند به واسطه آنتی بادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ماه 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس انجام پروتکل بیوپسی

2

شرح متغیر پیامد
بروز دیابت بعد از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ماه های 3 و 6 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان قند خون

3

شرح متغیر پیامد
بروز آنتی بادی اختصاصی بر علیه HLA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ماه های 4 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تکنیک ELISA فاز جامد

4

شرح متغیر پیامد
بروز پرفشاری خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ماه های 3 و 6و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فشار سنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد
بروز اختلال لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ماه های 3 و 6 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری سطح خونی لیپوپروتئین با دانسیته پایین و لیپوپروتئین با دانسیته بالا و همچنین سطح تری گلیسرید

6

شرح متغیر پیامد
بروز خونی ویروس سایتومگالوویروس (بیش از 2000 کپی از دی ان ای در هر میلی لیتر) و بیماری سایتومگالوویروس (تب، درگیری ارگان، و بیش از 2000 کپی از دی ان ای در هر میلی لیتر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه ماه اول هر ماه سپس هر 3 ماه برای مدت 1 سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان کپی از دی ان ای ویروس در خون

7

شرح متغیر پیامد
بروز خونی ویروس BK (بیش از 10000 کپی از ویروس در هر میلی لیتر) و نفروپاتی وابسته به ویروس BK
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه برای مدت 3 ماه و سپس هر 3 ماه برای مدت 1 سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری تعداد کپی از ویروس BK در خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه پس از دریافت سرکوب سیستم ایمنی القایی با استفاده از آنتی تیمو گلوبولین 3mg/kg توتال به مدت 3 یا 4 روز و متیل پردنیزولون 250 میلی گرمی برای 3 روز و سپس 1mg/kg(ماکزیمم 60 میلی گرم) برای 3 روزدیگر و روزانه 5 میلی گرم از دوز دارو کم کرده تا به 20 میلی گرم در 14 روز کاهش یافته و دوز10 میلیگرم را تا 30 روز ادامه داده تا در نهایت به 5 میلی گرم در روز برسد. سپس، سیرولیموس با دوز سرشار کننده 2 میلیگرم و دوز 1 میلیگرم در روز برای رسیدن به سطح پلاسمایی 3-5 ng/ml و همراه تاکرولیموس با دوز 0.08mg/kg برای رسیدن به سطح پلاسمایی6-7 ng/ml به عنوان رژیم نگهدارنده سرکوب کننده سیستم ایمنی در 6 ماه اول بعد از پیوند داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یماران این گروه پس از دریافت سرکوب سیستم ایمنی القایی با استفاده از آنتی تیمو گلوبولین 3mg/kg توتال به مدت 3 یا 4 روز و متیل پردنیزولون 250 میلی گرمی برای 3 روز و سپس 1mg/kg(ماکزیمم 60 میلی گرم) برای 3 روزدیگر و روزانه 5 میلی گرم از دوز دارو کم کرده تا به 20 میلی گرم در 14 روز کاهش یافته و دوز10 میلیگرم را تا 30 روز ادامه داده تا در نهایت به 5 میلی گرم میرسد. این بیماران رژیم سرکوب کننده سیستم ایمنی نگهدارنده را با پروتکل تاکرولیموس با دوز 0.1 mg/kgبرای رسیدن به سطح پلاسمایی 8-12 ng/ml و مایکوفنولات با دوز روزانه 1080 میلی گرم روزانه در 7 روز اول و سپس 720 میلیگرم روزانه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادی ضیایی
آدرس خیابان
پاسداران بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5546859685
تلفن
+98 21 23601
ایمیل
Shadiziaie@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادی ضیایی
آدرس خیابان
پاسداران بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3366339956
تلفن
+98 21 23601
ایمیل
Shadiziaie@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادی ضیایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
پاسداران، بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2356987452
تلفن
+98 23602188021
ایمیل
shadiziaie@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادی ضیایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
پاسداران، بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2356987452
تلفن
+98 23602188021
ایمیل
shadiziaie@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امید مرادی
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر ، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
O_moradi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در پایان مطالعه کلیه داده های بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن آن ها و با انجام آنالیز آماری ذکر شده در روش کار ، گزارشات لازم استخراج می شود و سپس با نگارش مقاله انتشار آن انجام می گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقق مسئول، پزشک درمانگر، محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا با اجازه محقق مسئول و یا مراجع قانونی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی نامه نگاری مکتوب با محقق مسئول و بررسی شرایط
سایر توضیحات