پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تغییرات دو زیر رده ی سلول های T تنظیمی (Treg) و بیان ژن های Foxp3، T-bet، RORγT و GATA-3 در بیماران پیوند کلیه تحت دو پروتکل درمانی مختلف

چکیده پروتکل

چکیده

از 20 بیمار (دو گروه هر کدام 10 بیمار با دریافت پروتکل دارویی متفاوت)که به دلائل مختلف کاندید پیوند بوده و مقرر است مطابق پروتکل استاندارد بعد از پیوند تحت درمان ایمونوساپرسیو قرار گیرند خون گیری اولیه در زمانهای قبل از پیوند و سپس در ماه چهارم بعد از پیوند (در صورت رد پیوند بیماران در این فاصله ، بیومارکرهای مورد نظر سنجیده می شود) به مقدار 10 سی سی انجام می شود. در ضمن چک لیستی حاوی مشخصات دموگرافیک، کلینیکی، فارماکولوژی و آزمایشگاهی برای بیماران تکمیل می گردد . در تمامی نمونه ها پس از تخلیص mRNA و سنتز c DNA، بیان ژن های Foxp3، RORγT،T-bet و GATA-3 با تکنیک Real-time PCR بررسی می شوند. همچنین فراوانی لنفوسیت‌های CD4+CD25+ FOXP3+Treg و CD8+ CD28- Treg در خون محیطی با فلوسیتومتری آنالیز می گردند. سپس با روشهای آماری ارتباط بین اندازه گیری های مذکور با یافته های کلینیکی و پاراکلینکی بررسی می شوند و همچنین حساسیت و ویژگی این بیومارکرها برای تشخیص رد پیوند بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062528620N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-01-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده جمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 3009

آدرس ایمیل

sjamali@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ایمونولوژی سلولی و مولکولی، شرکت بهستان دارو(سهامی خاص)، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات دو زیر رده ی سلول های T تنظیمی (Treg) و بیان ژن های Foxp3، RORγT، T-bet و GATA-3 در بیماران پیوند کلیه تحت دو پروتکل درمانی مختلف

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو پروتکل داروی متفاوت بر روی سیستم ایمنی بیماران پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود افراد به مطالعه: 1. بیمارانی که برای بار اول پیوند را دریافت می کنند. 2. دهنده ی زنده و یا مرگ مغزی غیر خویشاوندی(سن کمتر از 50 سال) 3. تمامی گیرندگان پیوند از نظر PRA (Panel reactive antibody) منفی باشند. 4. آنتی بادی ضد HLA بیماران منفی باشد. 5. BMI<30 6. سن بیماران دریافت کننده پیوند: 65-18 سال 7. احتمال وجود بیماری های زمینه ای و عفونت ها در افراد پایین باشد. معیار های خروج افراد از مطالعه: 1. در صورتیکه خود بیمار از ادامه همکاری در طرح خود داری کند. 2. بیمار دچار نفروتوکسیتی شود.

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: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، منطقه6،خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-12, ۱۳۹۵/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.1395.117

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
بروزرسانی 1395/12/15: دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بروزرسانی 1395/12/15: تهران-منطقه6 -خیابان پورسینا
شهر
بروزرسانی 1395/12/15: تهران
کد پستی
بروزرسانی 1395/12/15
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
Added at 2017-03-05: IR.TUMS.REC.1395.2827

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
سلول تنظیمی T CD4+CD25+Foxp3+
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک فلوسایتومتری

2

شرح متغیر پیامد
سلول تنظیمی TCD8+CD28-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک فلوسایتومتری

3

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/12/15: سلول های دندریتیک میلوئید نوع یک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/12/15: قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/12/15: تکنیک فلوسایتومتری

4

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/12/15: سلول های دندریتیک پلاسماسیتوئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/12/15: قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/12/15: تکنیک فلوسایتومتری

5

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/12/15: درصد سلول های T کمکی نوع 17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/12/15: قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/12/15: تکنیک فلوسایتومتری

6

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/12/15: درصد سلول های T کمکی نوع یک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/12/15: قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1395/12/15: تکنیک فلوسایتومتری

7

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/12/15: درصد سلول های کمکی نوع 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/12/15: قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/12/15: تکنیک فلوسایتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ژن Foxp3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک ریل تایم پی سی آر(RT-PCR)

2

شرح متغیر پیامد
ژن T-bet
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک ریل تایم پی سی آر(RT-PCR)

3

شرح متغیر پیامد
ژن RORγT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک ریل تایم پی سی آر(RT-PCR)

4

شرح متغیر پیامد
ژن GATA3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک ریل تایم پی سی آر(RT-PCR)

5

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/12/15: اینترفرون گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/12/15: قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/12/15: الایزا

6

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/12/15: اینترلوکین-4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/12/15: قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/12/15: الایزا

7

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/12/15: اینترلوکین 17A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/12/15: قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/12/15: تکنیک الیزا

8

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/12/15: ژن ILT4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/12/15: قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/12/15: تکنیک ریل تایم پی سی آر(RT-PCR)

9

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/12/15: ژن ILT3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/12/15: قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/12/15: کنیک ریل تایم پی سی آر(RT-PCR)

10

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی : سلول های دردریتیک میلوئیدی نوع 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی : قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی : تکنیک فلوسایتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه A : رژیم درمان تاکرولیموس با مایکوفنولیک اسید خواهد بود. تاکرولیموس با دوز 0.1 mg/kgبرای رسیدن به سطح پلاسمایی 12-8 ng/ml به مدت 90 روز و سپس برای سطح پلاسمایی 8-5 ng/mlتنظیم دوز خواهد شد. دوز مایکوفنولات مفتایل (500 میلی گرم در 3 دوز منقسم به مدت 7 روز و سپس به دوز 1000 میلی گرم یا معادل آن)افزایش خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه B: رژیم درمانی , تاکرولیموس با سیرولیموس خواهد بود و تاکرولیموس با دوز کمتر از گروه اول 080. mg/kg برای رسیدن به سطح پلاسمایی 7-6 ng/ml به مدت 6 ماه و سپس برای سطح پلاسمایی 5-4 ng/mlدر 6 ماه بعدی تنظیم دوز خواهد شد. دوز سیرولیموس 2 میلی گرم در 48 ساعت عمل جراحی و سپس 1 میلی گرم در روز برای رسیدن به سطح پلاسمایی 3-5 ng/ml در 6 ماه اول

و سپس دوز را برای رسیدن به سطح پلاسمایی 6-8 ng/ml افزایش خواهیم داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدرام احمدپور

آدرس خیابان

تهران - پاسداران - خ. بوستان نهم - بیمارستان لبافی نژاد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایمونولوژی مولکولی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرزرگر

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز، خ دکتر قریب ، بیمارستان مرکز طبی کودکان ، ساختمان شماره2 ، طبقه 5 ، مرکز تحقیقات ایمونولوژی مولکولی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ایمونولوژی مولکولی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی بهستان دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس مرادی

آدرس خیابان

هران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان پردیس، ساختمان ثریا، طبقه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی بهستان دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم احدی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سعیده جمالی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد ایمونولوژی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ دکتر قریب ، بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8895 3009
فکس
ایمیل
jamali.sa71@gmail.com; sjamali@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر امیرزرگر
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ دکتر قریب ، بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21 8895 3009
فکس
+98 21 8895 3009
ایمیل
Amirzara@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعیده جمالی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد ایمنی شناسی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ دکتر قریب ، بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 3009
فکس
ایمیل
jamali.sa71@gmail.com; sjamali@razi.tums.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