پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه نتایج بالینی درمان ایمونوساپرسیو القایی با تیموگلوبولین و درمان استاندارد در پیوند کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت آینده نگر و تصادفی برای ارزیابی بی خطر بودن و سودمندی تایموگلوبولین طراحی شده است. در این مطالعه 106 بیمار که در بیمارستان گلستان اهواز پیوند شده اند، وارد مطالعه می شوند.بیمارانی که نطابق کامل آنتی ژنهای لوکوسیتی انسانی با دهنده پیوند دارند، منع مصرف تایموگلوبولین دارند و یا پیوند عضو دیگری علاوه بر پیوند کلیه شده اند،از مطالعه حذف می گردند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. 53 بیمار بعنوان گروه کنترل و 53 بیمار دیگر بعنوان گروه تایموگلوبولین در نظر گرفته می شوند. درمان ایمونوساپرسیو استاندارد در هر دو گروه بصورت یکسان انجام میشود که این درمان شامل کورتیکواستروئید، مایکوفنولات موفتیل و سیکلوسپورین یا تاکرولیموس می باشد. گروه دوم علاوه بر درمان استاندارد ، تایموگلوبولین نیز دریافت می کنند.بیماران یک سال پیگیری می شوند و میزان پس زدن پیوند ، عملکرد کلیه پیوندی و عوارض درمان در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050933884N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ثابت نیا

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3441 2263

آدرس ایمیل

sabetnia-l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی درمان ایمونوساپرسیو القایی با تیموگلوبولین و درمان استاندارد در پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان پس زدن حاد پیوند و عوارض دارویی درمان با تیموگلوبولین و درمان بدون تیموگلوبولین در بیماران پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران دریافت کننده پیوند کلیه در بیمارستان گلستان اهواز از زمان اجرای طرح معیارهای خروج از مطالعه: تطابق کامل HLA دهنده و گیرنده؛ وجود کنترااندیکاسیون برای تجویز تیموگلوبولین؛ وجود پیوند همزمان فعال دیگر در گیرنده کلیه پیوندی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان ، خیابان فروردین
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-08, ۱۳۹۴/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت پیوند کلیه
کد ICD-10
Z94.0
توصیف کد ICD-10
kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی سی در دقیقه محاسبه با استفاده از فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و آزمایشات بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از درمان استاندارد همراه با درمان القایی با تایموگلوبولین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان استاندارد بدون استفاده از تایموگلوبولین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا ثابت نیا
آدرس خیابان
کوی گلستان - بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حشمت الله شهبازیان
آدرس خیابان
کوی گلستان، خیابان فروردین
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
لیلاثابت نیا
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/دستیار فوق تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی گلستان، خیابان فروردین
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3441 2263
فکس
ایمیل
sabetnia-l@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حشمت الله شهبازیان
موقعیت شغلی
دکترای فوق تخصصی/استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 6غربی، فاز3، پلاک163
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3013
فکس
ایمیل
shahbazian_he@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا ثابت نیا
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/دستیار فوق تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی ملت، خیابان بلوار، پلاک 47
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3441 2263
فکس
ایمیل
leila.sabetnia@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