

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی و ایمنی اریتروپوئیتین با زنجیره آلفا و اریتروپوئیتین با زنجیره بتا ساخت ایران در اصلاح آنمی کودکان مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی: مقایسه اثربخشی و ایمنی اریتروپوئیتین با زنجیره آلفا و اریتروپوئیتین با زنجیره بتا در اصلاح آنمی کودکان مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی (فاز دو) بیماران به روش تصادفی‌سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 2 گروه موازی 20 نفره تقسیم می‌شوند (گروه 1) اریتروپوئیتین با زنجیره آلفا (پی‌دی‌پوئیتین، شرکت پویش دارو) (گروه 2) اریتروپوئیتین با زنجیره بتا (سیناپوئیتین، شرکت سیناژن). در دو گروه، داروها مطابق با گایدلاین KDIGO36 به مدت 3 ماه تجویز می‌شوند به گونه‌ای که میزان هموگلوبین، در محدوده 11-12 گرم بر دسی لیتر حفظ شود. در این مطالعه پنهان‌سازی انجام نمی‌شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، در مورد مقایسه اثربخشی 2 داروی پی‌دی‌پوئیتین و سیناپوئیتین در اصلاح آنمی بیماران نارسایی مزمن کلیه در بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان کودکان علی اصغر به روش تصادفی‌سازی ساده (بدون کورسازی) انجام می‌شود.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت والدین، سن زیر 18 سال، هموگلوبین کمتر از 11 گرم بر دسی لیتر، نارسایی کلیوی با گرید 3 به بالا، بیماران با ذخایر آهن کافی شرایط عدم ورود: عدم رضایت والدین، آنمی ثانویه به دلایل دیگر، هایپرپاراتیروئیدی کنترل نشده، نارسایی قلبی سابقه اختلال انعقادی، ترومبوسیتوپنی لکوپنی، جراحی مازور طی 6 ماه قبل، درمان همزمان سرکوبگر ایمنی، سابقه هر نوع بدخیمی، سابقه آلرژی شدید دارویی، هر گونه تزریق گلبول قرمز خون طی 3 ماه گذشته، بیماری خونی اولیه، مقاومت شناخته شده به اریتروپوئیتین

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول با داروی ایپوئیتین با زنجیره آلفا و گروه دوم با داروی ایپوئیتین با زنجیره بتا تحت درمان قرار می‌گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اصلاح هموگلوبین در پاسخ به درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180222038824N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محسن فتحی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6253 2304 21 98+

##### آدرس ایمیل

fathi.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۵, 2018-02-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۵, 2018-03-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۰۵, 2018-02-24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۰۵, 2018-03-25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی و ایمنی اریتروپوئیتین با زنجیره آلفا و اریتروپوئیتین با زنجیره بتا ساخت ایران در اصلاح آنمی کودکان مبتلا

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثربخشی و ایمنی پی دی پوپتین و سینا پوپتین در اصلاح آنمی کودکان مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رضایت والدین کودکان مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی، کودکان با سن 18 سال و کمتر، کودکان با هموگلوبین کمتر از 11 گرم بر دسی لیتر، نارسایی کلیوی با گرید 3 تا 5 که با تجویز آهن و فولیک اسید و ویتامین ب 12 آنمی اصلاح نشده باشد،

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم رضایت والدین کودکان برای شرکت در طرح آنمی ثانویه به دلایلی به جز نارسایی مزمن کلیه نارسایی کبدی جبران نشده  
هایپرپاراتیروئیدی کنترل نشده همراه (PTH>800pg/ml) نارسایی قلبی (New York Heart Association (NYHA) class III and IV) سابقه اختلال انعقادی فعال ترومبوسیتوینی (پلاکت کمتر از 100000 در میکرولیتر) لکونی (WBC<2000/ul) خونریزی بیش از حد (خونریزی حاد یا مزمن طی دو ماه قبل از غربالگری) شواهد بالینی عفونت سیستمیک یا بیماری التهابی همراه جراحی مازور طی 6 ماه قبل از تصادفی سازی و انجام مطالعه (به جز جراحی دسترسی به عروق) درمان همزمان سرکویگر ایمنی سابقه هر نوع بدخیمی طی 5 سال گذشته (به جز سرطان پوست غیر ملانوم برداشته شده) سابقه آلرژی شدید دارویی هر گونه تزریق گلوبول قرمز خون طی 3 ماه گذشته (بر اساس زمان تعیین وجود شرایط ورود به مطالعه) بیماری خونی اولیه ( سندرم میلودیسپلازی، میلوم، آنمی داسی شکل، بدخیمی، مالتیپل میلوم) مقاومت شناخته شده به rHuEPO

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، بیمارستان حضرت علی

**اصغر (ع)**

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1919816766

**تاریخ تایید**

2018-02-21, 1396/12/02

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511359001

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اریتروپویتین با زنجیره های آلفا و بتا، آنمی در بیماران CKD

**کد ICD-10**

N18.3

**توصیف کد ICD-10**

(Chronic kidney disease, stage 3 (moderate

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان اصلاح هموگلوبین در پاسخ به درمان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای شروع مطالعه و سپس هر 1 ماه به مدت 3 ماه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش کامل خون

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مقایسه درد ، فشارخون ، ترومبوز و عوارض جانبی دو گروه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شش ماه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس درد: اندازه گیری فشارخون ، معاینه بالینی

**سن**

از سن 3 ماهه تا سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 6

نمونه خون

حجم نمونه تحقق یافته: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به روش تصادفی سازی ساده و واحد تصادفی فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه (1) اریتروپویتین با زنجیره آلفا (ساخت ایران، شرکت پویش دارو) و (2) اریتروپویتین با زنجیره بتا (ساخت ایران، شرکت سیناژن) تقسیم می شوند. در دو گروه داروها مطابق با گایدلاین KDIGO36 تنظیم می شوند به گونه ای که میزان هموگلوبین، در محدوده 11-12 گرم بر دسی لیتر حفظ شود. در این مطالعه پنهان سازی انجام نمی شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

آثر بخشی و میزان عوارض این دودارو ساخت کمپانی های ایران

**شرح متغیر پیامد**

مقایسه میزان دوزدارو برای اصلاح آنمی و پایدار نگه داشتن هموگلوبین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شش ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میزان دوزبه ازای وزن بدن در هفته

## 3

**شرح متغیر پیامد**

مقایسه تغییرات الکترولیتی دو گروه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ماه‌بانه تا شش ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پتاسیم؛ فسفر، کلسیم و PTH

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: بیماران CKD مبتلا به آنمی تا سن 18 سالگی،  
تعداد: 20 نفر، داروی مورد استفاده: اریثروپویتین با زنجیره آلفا، دوز  
مصرف: دوز شروع: 100 واحد، میزان دوزهای دریافتی: 1 تا 3 بار  
در هفته، مدت مصرف: 3 ماه، نحوه مصرف: تزریق زیرجلدی، شرکت  
سازنده: پویش دارو

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: بیماران CKD مبتلا به آنمی تا سن 18 سالگی،  
تعداد: 20 نفر، داروی مورد استفاده: اریثروپویتین با زنجیره بتا، دوز  
مصرف: دوز شروع: 100 واحد، میزان دوزهای دریافتی: 1 تا 3 بار  
در هفته، مدت مصرف: 3 ماه، نحوه مصرف: تزریق زیرجلدی، شرکت  
سازنده: سیناژن

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر(ع)

**نام کامل فرد مسوول**

محسن فتحی

**آدرس خیابان**

بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر(ع)، بزرگرا مدرس، خیابان  
وحید دستگردی، پلاک 193

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1919816766

**تلفن**

6253 2304 21 98+

**ایمیل**

## 2

**مرکز بیمار گیری****حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

کاظم ملکوتی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت جنب برج میلاد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

**تلفن**

86701 21 98+

**ایمیل**

hooman.n@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**

خیر

**کد بودجه**

خیر

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 ایران

**نام کامل فرد مسوول**

محسن فتحی

**موقعیت شغلی**

فلوی نفرولوژی کودکان

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه آیت ا... مدرس، خیابان شهید وحید دستگردی (ظفر

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
محسن فتحی  
موقعیت شغلی  
فلو نفرولوژی کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر، خیابان وحید دستگردی،  
پلاک 193

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1919816766  
تلفن  
6253 2304 21 98+  
ایمیل  
fathi.m@iums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

سابق)، مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی کودکان حضرت علی  
اصغر(ع)

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19198167618  
تلفن  
6253 2304 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.fathi51@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
نکیسا هومن  
موقعیت شغلی  
استاد، هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
پلاک 197، بیمارستان حضرت علی اصغر، خیابان وحید دستگردی

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1919816766  
تلفن  
6579 2304 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hooman.n@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب