# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه سه روش درمان در بیماران پیوند کلیه مبتلا به رد پیوند وابسته به آنتی بادی: پلاسمافرز+IVIg ، پلاسمافرز+ IVIg +ریتوکسیمب با دوز بالا، پلاسمافرز +IVIg + ریتوکسیمب با دوز پایین

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف مطالعه:تعیین بهترین رژیم درمانی از نظر حفظ ارگان پیوندی و عوارض و هزینه، با توجه به داروهای موجود در فارماکوپه کشور.
طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی غیر تصادفي،غیر موازی، کور نشده روش انجام مطالعه: الف-جمعیت مورد مطالعه: معیار ورود به مطالعه: بیماران دریافت کننده پیوند کلیه تحت درمان با رژیم ایمونوساپرسور تایموگلوبولین+تاکرولیموس+ مایکوفنولات+ پردنیزولون با ظن قوی بالینی یا تشخیص قطعی AMR (رد پیوند حاد وابسته به آنتی بادی) . حجم نمونه : 10 بیمار در هریک از سه گروه .ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بیماران در یکی از سه گروه درمان با پلاسمافرز و IVIg، درمان پلاسمافرز و IVIG و 4 دوز ریتوکسیمب به فواصل هفتگی، یا درمانپلاسمتفرز و IVIg و 2 دوز ریتوکسیمب 375mg/m2 با فواصل هفتگی قرار میگیرند.دو گروه اول درمانهای مورد استفاده کنونی د رمراکز پیوند کلیه ایران هستند. گروه سوم گروه مورد مداخله میباشد ج-زمان مداخله: وجود ظن قوی بالینی یا تشخیص قطعی AMR. د-پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه : مقایسه وضعیت بالینی بیماران، کراتینین سرمی، برون ده ادراری، شمارش گلبول های خونی و میزان LDH (لاکتات دهیدروژناز) سرمی بصورت روزانه در طول مدت بستری و سپس ماهانه در طول مدت پیگیری ، مقایسه بقای بیمار و میزان بقای عضو پیوندی در طول مدت پیگیری


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508103043N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-17, ۱۳۹۵/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2016-08-17, ۱۳۹۵/۰۵/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سیمین دشتی خویدکی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 6695 4709
**آدرس ایمیل**
dashtis@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه سه روش درمان در بیماران پیوند کلیه مبتلا به رد پیوند وابسته به آنتی بادی: پلاسمافرز+IVIg ، پلاسمافرز+ IVIg +ریتوکسیمب با دوز بالا، پلاسمافرز +IVIg + ریتوکسیمب با دوز پایین

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثر دوز بالا و پایین ریتوکسیمب در درمان رد پیوند کلیه
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
معیارهای ورود به مطالعه: 1. بیماران دریافت کننده پیوند کلیه که تحت درمان با رژیم ایمونوساپرسورتایموگلوبولین+ تاکرولیموس+ مایکوفنولات+ پردنیزولون می باشند 2. وجود ظن قوی بالینی رد حاد پیوند وابسته به آنتی بادی ( AMR ) (کاهش ناگهانی و شدید عملکرد

کلیوی شامل آنوریک شدن بیمار و افزایش غلظت سرمی کراتی نین بعد از چند روز عملکرد مناسب آلوگرفت) یا تشخیص قطعی AMR (توسط شواهد مورفولوژیک و ایمونوپاتولوژیک حاصل از بیوپسی کلیه) و یا اندازه گیری DSA (آنتی بادی اختصاصی علیه آنتی ژنهای دهنده) در سرم شرایط خروج از مطالعه: 1. عدم رضایت بیمار به ادامه درمان 2. تایید تشخیص قطعی دیگری به جز AMR در نتایج پاتولوژی 3. بروز عوارض جدی ناشی از داروهای مصرفی

**سن**

از سن **14 ساله** تا سن **75 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر 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**

موارد دیگر

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

**نام مرکز ثبت بین‌المللی**

-

**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

-

**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2016-02-23, ۱۳۹۴/۱۲/۰۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.REC.1394.2059

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

رد پیوند کلیه وابسته به آنتی بادی

**کد ICD-10**

Z94.0

**توصیف کد ICD-10**

Kidney transplant status

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین سرمی گیرنده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه در طول مدت بستری، سپس هفتگی تا پایان ماه اول پس از پیوند، سپس ماهانه تا پایان ماه سوم پس از پیوند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خونی در آزمایشگاه بر حسب میلی گرم/ دسی لیتر(تکنیک ژافه)

### 2

**شرح متغیر پیامد**

برون ده ادراری گیرنده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از پیوند و روزانه در طول مدت بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ظرف مدرج بر حسب میلی لیتر /روز

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شمارش خونی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه طی مدت بستزی بیمار در بیمارستان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشگاهی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی لاکتات دهیدروژناز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو بار در هفته طی مدت بستری در بیمارستان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آزمایشگاهی

### 3

**شرح متغیر پیامد**

میزان بقای عضو پیوندی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماهیانه در طول مدت پیگیری بیمار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بازگشت بیمار به دیالیز مزمن

### 4

**شرح متغیر پیامد**

بقای بیمار در ماه سوم بعد از پیوند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ماهیانه در طول مدت پیگیری بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ادامه حیات یا فوت بیماردر طول مدت پیگیری بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه کنترل (یکی از درمانهای مورد استفاده کنونی در ایران): پلاسمافرز و به دنبال هر جلسه پلاسمافرز ایمونوگلوبولین وریدی با دوز صد میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و دوزهای هفتگی ریتوکسی مب با دوز 375 میلی گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن تا چهار دوز. دوزهای ریتوکسی مب با پلاسمافرز بعدی 72-48 ساعت فاصله دارد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پلاسمافرز و به دنبال هر جلسه پلاسمافرز ایمونوگلوبولین وریدی با دوز صد میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و دوزهای هفتگی ریتوکسی مب با دوز 375 میلی گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن تا دو دوز. دوزهای ریتوکسی مب با پلاسمافرز بعدی 72-48 ساعت فاصله دارد
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل (یکی از درمانهای کنونی در مراکز پیوند ایران): پلاسمافرز و به دنبال آن ایمونوگلوبولین وریدی با دوز 400-300 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تا دوز تجمعی دو گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بخش پیوند کلیه بیمارستان امام خمینی
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه احمدی
**آدرس خیابان**
**شهر**
تهران

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بخش پیوند کلیه بیمارستان میلاد
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه احمدی
**آدرس خیابان**
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مسعود یونسیان
**آدرس خیابان**
خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی 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**
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 تهران، گروه داروسازی بالینی
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه احمدی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت داروسازی بالینی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6695 4709
**فکس**
**ایمیل**
ahmadi.ftm87@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سیمین دشتی خوبدکی

**موقعیت شغلی**

استاد داروسازی بالینی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 6695 4709

**فکس**

**ایمیل**

dashtis@sina.tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه داروسازی بالینی

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه احمدی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت داروسازی بالینی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

00

**فکس**

**ایمیل**

**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