

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات شروع سریع و تاخیری تاکرولیموس بر عملکرد بافت پیوندی در بیماران دریافت کننده ی پیوند کلیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثرات شروع سریع و تاخیری تاکرولیموس بر عملکرد بافت پیوندی در طول مدت اولین بستری بعد از پیوند در بیماران دریافت کننده ی پیوند کلیه طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی، کور نشده، مرحله سه کارآزمایی روش انجام مطالعه: الف- جمعیت مورد مطالعه: معیارهای ورود به مطالعه؛ کلیه ی بیماران  $\leq 14$  سال که تحت نخستین پیوند کلیه قرار خواهند گرفت و رژیم ایمنونوساپرسیو آنها داری الفاکننده با تایمواگلوبولین باشد. معیارهای خروج از مطالعه؛ بیمارانی که پیوند همزمان چند عضو دارند. حجم نمونه: 25 نفر در هر گروه. ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: یک گروه از بیماران تاکرولیموس را از چند ساعت قبل از پیوند با دوز 0.08-0.1 میلیگرم/کیلوگرم/روز در دو دوز منقسم شروع کرده و از روز اول بعد از پیوند ادامه می دهند (با سطح هدف 8-10 نانوگرم/میلی لیتر). گروه دوم تاکرولیموس را با دوز مشابه گروه اول از روز سوم بعد از پیوند آغاز می نمایند. ج- زمان مداخله: سه روز اول بعد از پیوند کلیه -پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: - بررسی غلظت کراتینین سرمی و برون ده ادراری روزانه و نیاز به دیالیزدر طول مدت بستری - مقایسه میزان بروز و طول مدت DGF و ATN در طول مدت بستری - مقایسه میزان بروز رد حاد پیوند در 3 ماه اول پس از دریافت پیوند - مقایسه سطح پلاسماپی کراتینین زمان ترخیص -مقایسه میزان بقا کلیه پیوندی در 3 ماه اول پس از دریافت پیوند

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4709 6695 21 98+  
آدرس ایمیل  
dashtis@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دولتی (دانشگاه علوم پزشکی تهران)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات شروع سریع و تاخیری تاکرولیموس بر عملکرد بافت پیوندی در بیماران دریافت کننده ی پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه زمان شروع تاکرولیموس در درمان بیماران پیوند کلیه  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: تمام بیمارانی که تحت نخستین پیوند کلیه ازدهنده زنده یا مرگ مغزی در بیمارستان امام خمینی (ره)، تهران، ایران قرار خواهند گرفت؛ سن  $\leq 14$  سال باشد؛ بیمارانی که رژیم ایمنونوساپرسیو آنها داری الفاکننده با تایمواگلوبولین باشد؛ بیمارانی که مایکوفنولات و پردنیزولون را به همراه تاکرولیموس جهت رژیم ایمنونوساپرسیو دریافت می نمایند. معیارهای خروج: بیماران ناپایدار از نظر عملکرد قلبی، کبدی، ریوی بعد از پیوند؛ بیمارانی که پیوند همزمان چند عضو دارند؛ بیمارانی که مورد شناخته شده بدخیمی می باشند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604253043N11  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین دشتی خودکی

سن  
از سن 14 ساله تا سن 75 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50  
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 دانشگاه تهران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/20, 2016-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2575

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

کراتینین سرمی گیرنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پیوند، هر 6 ساعت در روز اول پیوند، سپس 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

2

شرح متغیر پیامد

برون ده ادراری گیرنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پیوند و روزانه در طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طرف مدرج بر حسب میلی لیتر/روز

3

شرح متغیر پیامد

بروز تاخیر در عملکرد ارگان پیوندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیاز به دیالیز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بقای عضو پیوندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه اول بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ارگانهای پیوندی دارای فعالیت

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز رد حاد پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول سه ماه اول پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس عملکرد کلیه پیوندی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: شروع تا کرولیموس از چند ساعت قبل از پیوند با دوز 0.08-0.1 میلی‌گرم/کیلوگرم/روز در دو دوز (منقسم) (سطح هدف 8-10 نانوگرم/میلی لیتر سطح سرمی کراتینین و حجم ادرار در طی بستری بیمار روزانه ارزیابی می‌گردد. بعد از ترخیص از بیمارستان سطح سرمی کراتینین ماهیانه تا ماه سه بعد از پیوند ارزیابی می‌گردد. سطح خونی تا کرولیموس در طی دوره بستری بیمار هفته ای دو بار و سپس ماهیانه ارزیابی می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

**شرح مداخله**

مداخله 2: شروع تا کرولیموس از روز سوم پیوند با دوز 0.1-0.08 میلیگرم/کیلوگرم/روز در دو دوز منقسم ( سطح هدف 8-10 نانوکرم/میلی لیتر سطح سرمی کراتی نین و حجم ادرار در طی بستری بیمار روزانه ارزیابی می گردد. بعد از ترخیص از بیمارستان سطح سرمی کراتی نین ماهیانه تا ماه سه بعد از پیوند ارزیابی می گردد. سطح خونی تا کرولیموس در طی دوره بستری بیمار هفته ای دو بار و سپس ماهیانه ارزیابی می گردد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش پیوند کلیه، بیمارستان امام خمینی (ره)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مریم قدیمی

**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**

دکتر مریم قدیمی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت داروسازی بالینی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

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

گروه داروسازی بالینی

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

4709 6695 21 98+

**فکس****ایمیل**

ghadimimaryam4449@yahoo.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 خویدکی

**موقعیت شغلی**

استاد داروسازی بالینی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

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

گروه داروسازی بالینی.

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

4709 6695 21 98+

**فکس****ایمیل**

dashtis@sina.tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه داروسازی بالینی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مریم قدیمی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت داروسازی بالینی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

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

گروه داروسازی بالینی

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

4709 6695 21 98+

**فکس****ایمیل**

ghadimimaryam4449@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