

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**بررسی بی خطری، اثربخشی و ایمنی آنتی تیموسیت گلوبولین (ATG) (تولیدی شرکت زیست فناوری کوثر) در مقایسه با تیموگلوبولین (شرکت Genzyme) برای القای (شروع) ایمنوساپرسیوتراپی در بالغین با پیوند کلیه: یک مطالعه فاز 3، تصادفی شده، یک سو کور، موازی و non-inferiority**

## چکیده پروتکل

اضافه کردن حجم نمونه تحقق یافته، زمانهای شروع و پایان بیمارگیری  
تحقق یافته و زمان پایان مطالعه

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003200N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آنتی تیموسیت گلوبولین (TGlobulinTM) ساخت شرکت زیست فناوری کوثر نسبت به Thymoglobulin (ساخت شرکت Genzyme) در کاهش میزان پس زدن کلیه پیوندی و افزایش بقای پیوند در بالغین با پیوند کلیه

### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، موازی، یک سوکور، با حجم نمونه 129 بیمار

### نحوه و محل انجام مطالعه

129 بیمار در شرایط پیوند کلیه در بیمارستان شریعتی و بیمارستان امام خمینی که کورسازی شده اند به تصادف در یکی از دو گروه مداخله قرار می گیرند و علاوه بر داروهای معمول یکی از انواع تیموگلوبولین را دریافت می کنند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن گیرنده پیوند بیشتر از 18 سال ( سن اهدا کننده نیز 5 سال و بالاتر باشد) ، تمایل به امضای فرم رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه را داشته باشند ، کلیه دریافت شده برای پیوند از جسد یا پیوند دوم (بیماری که کلیه دریافتی را یکبار پس زده است و حداقل 6-12 ماه از رد شدن پیوند قبلی گذشته باشد) یا بیمار اندیکاسیون دریافت داروی مورد مطالعه را داشته باشد. معیار عدم ورود: سابقه درمان قبلی با عامل پلی کلونال ضد سلول T، حساسیت شناخته شده به پروتئین خرگوش، شواهد مربوط به بدخیمی در 2 سال ، بارداری یا شیردهی، زنانی که تمایل به بارداری دارند و از یک روش مطمئن بارداری استفاده نکرده اند، بیماران با شواهد سرولوژیکی عفونت ناشی از ویروس HTLV، HIV، و HBV

### گروه های مداخله

دو گروه مداخله یکی تیموگلوبولین شرکت زیست فناوری کوثر و دیگری تیموگلوبولین شرکت Genzyme دریافت میکنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

هرگونه واکنش و پیامد ناخواسته (نامطلوب)، میزان پس زدن پیوند، میزان بقای بیماران، میزان بقای پیوند، بروز عفونت ها، واکنش های ناخواسته جدی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

آخرین بروز رسانی: 21-02-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 3

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۵, 2019-01-15

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کاظم حیدری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6649 5948

#### آدرس ایمیل

k\_heidari@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-26, ۱۳۹۸/۰۲/۰۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

نسبت بیماران در گروه داروی رفرانس به گروه داروی مورد آزمایش 1 به 1.33 می باشد

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان قدس

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

111111111

**تاریخ تأیید**

2019-01-06, 1397/10/16

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.VCR.REC.1397.722

**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**

هرگونه واکنش و پیامد ناخواسته (نامطلوب)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در هر زمان بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی یا داده های آزمایشگاهی

**2****شرح متغیر پیامد**

میزان پس زدن پیوند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماه 6 پس از پیوند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ثبت پرونده توسط محقق در طی پیگیری

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی بی خطری، اثربخشی و ایمنی آنتی تیموسیت گلوبولین (ATG) (تولیدی شرکت زیست فناوری کوثر) در مقایسه با تیموگلوبولین (شرکت Genzyme) برای القای (شروع) ایمنوساپرسیوتراپی در بالغین با پیوند کلیه: یک مطالعه فاز3، تصادفی شده، یک سو کور، موازی و non-inferiority

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی بی خطری، اثربخشی و ایمنی آنتی تیموسیت گلوبولین (ATG) (تولیدی شرکت زیست فناوری کوثر) در مقایسه با تیموگلوبولین (شرکت Genzyme) برای القای (شروع) سرکوب سیستم ایمنی در بالغین با پیوند کلیه

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

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

سن گیرنده پیوند بیشتر از 18 سال (سن اهداکننده حداقل 5 سال) توانایی فهم و تمایل به امضای فرم رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه کلیه دریافت شده برای پیوند از جسد (کاداور) یا پیوند دوم (بیماری که کلیه دریافتی را یکبار پس زده است و حداقل 6-12 ماه از رد شدن پیوند قبلی گذشته باشد) یا بیمار اندیکاسیون دریافت داروی مورد مطالعه را داشته باشد.

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

سابقه درمان قبلی با عامل پلی کلونال ضد سلول T حساسیت شناخته شده به پروتئین خرگوش شواهد مربوط به بدخیمی در 2 سال (به استثنای سرطان سلول های بنیادی و سلولهای اسکواموس، سرطان مثانه، و پایلاری تهاجمی سرطان سلول های کلیوی بدون علامت 5 سانتی متر و کمتر) زنان باردار مادران شیرده زنانی که تمایل به بارداری دارند و از یک روش مطمئن بارداری استفاده نکرده اند شواهد سرولوژیکی عفونت ناشی از ویروس HTLV، HIV یا HBV

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 129

حجم نمونه تحقق یافته: 119

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ساخت توالی عددی تصادفی بیماران توسط سایت sealed envelope بصورت آنلاین انجام می شود. با استفاده از بلوک های جایگزین شده تصادفی، بلوکهایی برای مجموع 129 بیمار ساخته خواهد شد. کدهای ساخته شده روی داروهای مطالعه برچسب گذاری خواهد شد. بعد از حصول اطمینان از واجد شرایط بودن بیمار و امضای فرم رضایت آگاهانه، طی تماس تلفنی پرستار از سایت مطالعه با واحد مدیکال شرکت، کدی را دریافت می کند که برای تخصیص تصادفی دارو به بیمار از آن استفاده خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به واسطه شباهت داروها و برچسب پژوهشی روی کلیه داروها بیماران از نوع درمان تخصیص داده شده (داروی فعال یا درمان استاندارد) و گروه درمانی که در آن قرار دارند بی خبر خواهند بود

**دارو نما**

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: TGlobulin -1 (زیست فناوری کوثر) 1-1.5 mg/kg/d برای 4 روز (مقدار کلی مصرفی برای هر بیمار 7-3 mg/kg/d می باشد) 2- قرص Cellcept یک گرم stat و سپس 1 گرم دو بار در روز یا قرص Myfortic 720 میلی گرم stat و سپس 720 میلی گرم دو بار در روز 3- کیسول Tacrolimus 0.1 mg/kg/stat و سپس بعد از عمل روزانه 0.07 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم 4- Steroid - یک گرم stat سپس 1mg/kg/d

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: 1- تیموگلوبولین شرکت Genzyme به مقدار 1-1.5 mg/kg/d برای 4 روز (مقدار کلی مصرفی برای هر بیمار 7-3 mg/kg/d می باشد) 2- قرص Cellcept یک گرم stat و سپس 1 گرم دو بار در روز یا قرص Myfortic 720 میلی گرم stat و سپس 720 میلی گرم دو بار در روز 3- کیسول Tacrolimus 0.1 mg/kg/stat و سپس بعد از عمل روزانه 0.07 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم 4- Steroid - یک گرم stat سپس 1mg/kg/d

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

منیره السادات حاکمی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

mhakemi@sina.tums.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاتمی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز غربی

شهر

#### شرح متغیر پیامد

میزان مرگ/بقای بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از بعد از پیوند تا انتهای زمان پیگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت پرونده توسط محقق در طی پیگیری

### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان بقای پیوند

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از بعد از پیوند تا انتهای زمان پیگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت پرونده توسط محقق در طی پیگیری

### 5

#### شرح متغیر پیامد

بروز عفونت ها بخصوص عفونت با CMV

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از بعد از پیوند تا انتهای زمان پیگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشات دوره ای در طی پیگیری

### 6

#### شرح متغیر پیامد

واکنش های ناخواسته جدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از بعد از پیوند تا انتهای زمان پیگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت پرونده توسط محقق در طی پیگیری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عمکرد تاخیری پیوند

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 7 روز پس از پیوند

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از دیالیز در ظرف 7 روز از پیوند کلیه تعریف می شود

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری شدن در بیمارستان پس از پیوند

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان پیوند تا ترخیص

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت بیمارستانی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان لنفوسیت های T خون محیطی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تزریق دارو

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زیست فناوری پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر- خیابان مجلسی- پلاک 41  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1595645513  
تلفن  
0780 6648 21 98+  
ایمیل  
behdani73042@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
منیره السادات حاکمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نفرولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
1000 8490 21 98+  
ایمیل  
mhakemi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
کاظم حیدری  
موقعیت شغلی  
مشاور  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خ 16 آذر دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2085 6119 21 98+  
ایمیل  
khatamis@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت زیست فناوری کوثر  
نام کامل فرد مسوول  
سیروس زینلی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر- خیابان مجلسی- پلاک 41  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1595645513  
تلفن  
9150 8893 21 98+  
فکس  
9139 8893 21 98+  
ایمیل  
zeinali@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
[/http://kawsarbiotech.com](http://kawsarbiotech.com)

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شرکت زیست فناوری کوثر  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
انستیتو پاستور ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی بهدانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
به علت محرمانگی اطلاعات و محدودیت رگولاتوری  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کد پستی**  
1417993337  
**تلفن**  
3546 8896 21 98+  
**فکس**  
3546 8896 21 98+  
**ایمیل**  
k\_heidari@razi.tums.ac.ir

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد