

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

## بررسی اثر مداخله داروساز بر میزان تبعیت از رژیم دارویی ایمونوساپرسور (مهاری) کننده های کلسی نورین) و سطح آن در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مداخله داروساز بر میزان تبعیت از رژیم ایمونوساپرسور و  
سنجیدن سطح دارو در بیماران پیوند کلیوی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز مصداق ندارد بر  
روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده  
میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 50 بیمار پیوندی در بیمارستان لبافی نژاد انجام شد  
که انتخابی که داشتیم به صورت تصادفی و رندوم می باشد و مطالعه  
به صورت رندوم کنترل ترایال است، با مداخله و بدون مداخله

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه بیمار، سن بین 18 تا 60 سال، بیمارانی  
که حداقل 3 سال از پیوندشان می گذرد، مصرف داروی  
ایمونوساپرسور، شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه شرکت در  
مطالعه، سوء مصرف مواد، حساسیت به دارو، عفونت

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: گرفتن دفترچه راهنما به همراه مشاوره و ویزیت دکتر  
داروساز؛ گروه کنترل: فقط گرفتن دفترچه راهنما

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره تبعیت در پرسشنامه مورسکی، سطح خونی داروهای  
ایمونوساپرسور، مقدار نوسان غلظت های خونی در مدت زمان  
مشخص (آی پی وی) داروی ایمونوساپرسور

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150706023084N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم شیعه مرتضی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

212640056 98+

##### آدرس ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01، ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01، ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله داروساز بر میزان تبعیت از رژیم دارویی  
ایمونوساپرسور (مهاری کننده های کلسی نورین) و سطح آن در بیماران  
دریافت کننده پیوند کلیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله داروساز بر میزان تبعیت از رژیم دارویی  
ایمونوساپرسور در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه سن بین 18 تا 60 سال  
بیمارانی که بیماری کلیوی آنها توسط پزشک تایید شده و پیوند کلیه در  
آنها انجام شده باشد و حداقل 3 سال از پیوندشان می گذرد مصرف

داروی ایمونوساپرسیو

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه سوء مصرف مواد حساسیت به دارو عفونت

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**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**

روش تصادفی سازی : تصادفی سازی بلوک بندی شده ابزار تصادفی سازی : پاکت مهر و موم شده تخصیص افراد به گروه‌های مداخله یا کنترل به صورت تصادفی بلوک بندی شده انجام خواهد شد، بدین صورت که در یک پاکت دو فرم با کد الف و دو فرم با کد ب قرار دارد و در مورد هر بیمار با در آمدن کد الف یا کد ب در یکی از گروه‌های مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

**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**

کمیته اخلاق واحد علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

تهران

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، کوچه یاسمن،

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی، پلاک 199

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

193956466

**تاریخ تایید**

1399/04/15, 2020-07-05

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.PS.REC.1399.105

**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**

نمره تبعیت در پرسشنامه موربسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری نمره تبعیت در پرسشنامه موربسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس در ملاقات‌هایی با فواصل 2 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه موربسی 8 موردی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح خونی داروهای ایمونوساپرسیو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری سطح خونی داروی ایمونوساپرسیو در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس در ملاقات‌هایی با فواصل 2 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مقدار نوسان غلظت‌های خونی در مدت زمان مشخص (IPV) داروی ایمونوساپرسیو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری مقدار نوسان غلظت‌های خونی در مدت زمان مشخص (آی پی وی) داروی ایمونوساپرسیو در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس در فواصل 2 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

درصد فرمول میانگین قدرمطلق انحراف از میانگین

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شامل 25 نفر می باشد که هر فرد علاوه بر دریافت دفترچه راهنمایی شامل کلیه اقدامات آموزشی، رفتاری و تقویتی و ملاقات‌های روتین بالینی از مشاوره و حمایت یک داروساز بهره مند می شود. تمامی مداخلات در یک مرکز واحد انجام خواهد شد و مداخله در این گروه شامل مشاوره و ویزیت با داروساز جهت بهبود میزان تبعیت بیمار از رژیم درمانی ایمونوساپرسیو می باشد. این ملاقات‌ها دست کم سه سال پس از پیوند بیمار و با فواصل دو ماهه به انجام خواهد رسید و هر بیمار حاضر دست کم در دو نوبت ملاقات شرکت خواهد کرد. در این ملاقات‌ها مشاوره‌های لازم با توجه به خصوصیات بیمار به وی ارائه می گردد. در ملاقات‌ها اقداماتی مانند اخذ سابقه دارویی از بیمار، تکمیل پرسشنامه موربسی، مصرف دارو مطابق دستورالعمل

پزشک، ارزیابی اجتماعی-اقتصادی و تحصیلی بیمار، اندازه گیری سطح خونی داروها، شناسایی نگرانی های بیمار در رابطه با داروها و پاسخ به سوالات بیمار، شناسایی عوامل احتمالی عدم تبعیت و تلاش در جهت حل آنها، مرور رژیم درمانی و تعداد داروی مورد نیاز بیمار در این مدت با بیمار انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**  
رفتاری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 25 نفر می باشد که هر فرد تنها دفترچه راهنمایی شامل کلیه اقدامات آموزشی، رفتاری و تقویتی و ملاقات روتین بالینی را دریافت می کند. این ملاقات ها دست کم سه سال پس از پیوند بیمار و با فواصل دو ماهه به انجام خواهد رسید. در ملاقات ها هیچگونه مشاوره و ویزیت با دکتر داروساز جهت بهبود میزان تبعیت بیمار از رژیم درمانی ایمونوساپرسیو صورت نمی گیرد و افراد هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

شیوا سماوات

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، بوستان 9 تقاطع پایدارفرد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

23601 21 98+

فکس

9039 2254 21 98+

ایمیل

Labafinejad.hos@tamin.ir

آدرس صفحه وب

http://labafinejad.tamin.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

فکس

0714 2260 21 98+

ایمیل

info@iau.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://iaups.iautmu.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رخشاد قره چلو

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

مهریلا، خیابان انوشیروان شرقی، پلاک 455، واحد 5

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3136964648

تلفن

4461 3274 26 98+

ایمیل

Rokhshad\_gh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

مریم شیعیه مرتضی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی  
آدرس خیابان  
مهرویلا، خیابان انوشیروان شرقی، پلاک 455، واحد 5  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3136964648  
تلفن  
4461 3274 26 98+  
ایمیل  
Rokhshad\_gh@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکوتراپی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، کوچه یاسمن،  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی، پلاک 199  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1941933111  
تلفن  
0051 2264 21 98+  
ایمیل  
Shiehmorteza@iaups.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
رخشاد قره چلو  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی