

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مطالعه تصادفی سازی شده و غیرکور برای بررسی اثربخشی و ایمنی ساپروتاک® در برابر پروگراف® در بیماران تحت پیوند کبد در ایران

اطلاعات ثبت در مرکز	چکیده پروتکل
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N25 تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲ زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting	<b>هدف از مطالعه</b> بررسی اثربخشی و ایمنی ساپروتاک® در برابر پروگراف® در بیماران تحت پیوند کبد در ایران
آخرین بروز رسانی: 21-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱ تعداد بروز رسانی‌ها: 2 تاریخ تایید ثبت در مرکز 2021-09-13, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲	<b>طراحی</b> کارآزمایی بالینی، دو گروه موازی، غیرکور، تصادفی سازی شده فاز 4 بر روی 196 بیمار
<b>اطلاعات تماس ثبت کننده</b> نام نسیم انجیدی نام سازمان / نهاد شرکت ارکیدفارمد کشور جمهوری اسلامی ایران تلفن 3000 4347 21 98+ آدرس ایمیل amini@orchidpharmed.com	<b>نحوه و محل انجام مطالعه</b> بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه ساپروتاک® یا پروگراف® قرار می گیرند. تاکرولیموس در هر دو گروه با دوز 0.1 تا 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت خوراکی در روز اول پس از پیوند تجویز می شود. پس از آن و در صورت نیاز، تنظیم دوز جهت رسیدن به سطح خونی مطلوب انجام میشود. <b>شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود</b> شرایط ورود: بیماران ۱۸ تا 70 ساله شرایط عدم ورود: مصرف داروهای تحقیقاتی در 30 روز اخیر؛ منع مصرف تاکرولیموس؛ بیماران با شاخص فیلتراسیون گلومرولی بیش از 30
<b>وضعیت بیمار گیری</b> بیمار گیری تمام شده منبع مالی	<b>گروه های مداخله</b> گروه 1: ساپروتاک® (نانوالوند) گروه 2: پروگراف® (آستلاس) تاکرولیموس در هر دو گروه با دوز 0.1 تا 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت خوراکی در روز اول پس از پیوند تجویز می شود. پس از آن و در صورت نیاز، تنظیم دوز جهت رسیدن به سطح خونی مطلوب انجام میشود. درمان تا یک سال ادامه میابد.
<b>تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار</b> 2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵ <b>تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار</b> 2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵ <b>تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته</b> خالی <b>تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته</b> خالی <b>تاریخ خاتمه کارآزمایی</b> خالی <b>عنوان علمی کارآزمایی</b> مطالعه تصادفی سازی شده و غیرکور برای بررسی اثربخشی و ایمنی ساپروتاک® در برابر پروگراف® در بیماران تحت پیوند کبد در ایران	<b>متغیرهای پیامد اصلی</b> درصد بیمارانی که تا یکسال بعد از پیوند، رد پیوند برایشان اتفاق نیفتاده؛ درصد بقای بیماران در دو گروه تا یکسال پس از پیوند؛ درصد حفظ عضو پیوندی بیماران در دو گروه تا یکسال پس از پیوند؛ میانگین غلظت تراف خونی تاکرولیموس به ازای مصرف هر میلی گرم از داروی تاکرولیموس در دو گروه تا یکسال پس از پیوند، رخدادهای نامطلوب
	<b>اطلاعات عمومی</b> <b>علت بروز رسانی</b> در قسمت Exclusion criteria بند "بیمارانی که در زمان ورود به مطالعه (پایان ماه دوم بعد از پیوند) شاخص نرخ فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از 30 داشته باشند" با توجه به روند انجام مطالعه به عبارت "بیمارانی که در زمان ورود به مطالعه شاخص نرخ فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از 30 داشته باشند" تغییر یافت.
	<b>نام اختصاری</b>

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی پروگراف® در برابر ساپروتاک® در پیشگیری از رد پیوند کبد

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمار 18 تا 70 ساله بیمارانی که توانایی فهم و تمایل به امضای فرم رضایتنامه این مطالعه را داشته باشند

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

استفاده از سایر داروهای تحقیقاتی در زمان ورود به مطالعه و طی 30 روز قبل از ورود به مطالعه (با طی فاصله زمانی معادل 5 نیمه عمر داروی تحقیقاتی استفاده شده در صورتی که بیشتر از 30 روز باشد قبل از ورود به مطالعه) بیمارانی که منع مصرف داروی تاکرولیموس را دارند شامل حساسیت به تاکرولیموس یا سایر اجزای فرمولاسیون دارو بیمارانی که در زمان ورود به مطالعه شاخص نرخ فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از 30 داشته باشند

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

4

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 196

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای بیماران واجد شرایط، به صورت تصادفی و به نسبت ۱:۱ داروی پروگراف® یا ساپروتاک® تجویز می‌شود. تخصیص افراد به گروه‌های درمانی در این مطالعه به صورت تصادفی‌سازی طبقه‌ای بر اساس نوع دهنده‌ی پیوند (زنده یا غیر زنده) صورت می‌پذیرد. سری تصادفی توسط نرم‌افزار R-CRAN نسخه‌ی 3.6.3 به صورت بلوکی با بلوک‌های دو یا چهارتایی برای 196 بیمار مشخص خواهد شد. اکسل سری تصادفی در مرکز بیمارگیری قرار می‌گیرد و یک فرد از سوی محقق مطالعه مسئول تخصیص کد تصادفی می‌شود. این کد به ترتیب ورود و بر اساس طبقه‌ای که بیمار در آن قرار دارد (پیوند دهنده زنده یا غیر زنده)، اختصاص داده می‌شود.

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

7134814336

## تاریخ تایید

2021-07-03, 1400/04/12

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.308

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیوند کبد

#### کد ICD-10

Z94.4

#### توصیف کد ICD-10

Liver transplant status

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رد پیوند

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مطالعه تا یک سال بعد از جراحی پیوند

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

رد پیوند کبد ثابت شده از طریق بیوپسی یا از طریق علائم بالینی و آزمایشگاهی (افزایش آنزیم‌های کبدی آلانین آمینوترانسفراز یا اسپاراتات آمینوترانسفراز)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مرگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مطالعه تا یک سال بعد از جراحی پیوند

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز فوت بیمار که در قسمت عوارض فرم جمع‌آوری اطلاعات بیمار نوشته خواهد شد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

از دست رفتن عضو پیوندی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مطالعه تا یک سال بعد از جراحی پیوند

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم پاسخدهی رد پیوند به درمان بر اساس بیوپسی یا از طریق علائم بالینی و آزمایشگاهی (افزایش آنزیم‌های کبدی آلانین آمینوترانسفراز یا اسپاراتات آمینوترانسفراز)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میانگین سطح خونی تراف (trough) داروی تاکرولیموس به ازای دوز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت نانوالوند

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیما سپهری

آدرس خیابان

یوسف آباد، بین خیابان 63 و 65، پلاک 485

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

0579 8802 21 98+

ایمیل

info@nanoalvand.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت نانوالوند

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

نام کامل فرد مسوول

نسیم انجیدنی

موقعیت شغلی

مدیر واحد مدیکال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، ونک، خیابان عطار نیشابوری، رو به روی فرماندهی ناجا،

پلاک 42

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پایه)، ماههای 2، 4، 6 و 10

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم سطح تراف داروی تاکرولیموس بر دوز مصرفی روزانه آن

### 4

#### شرح متغیر پیامد

رخدادهای نامطلوب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پایه)، ماههای 2، 4، 6 و 10

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تمامی رخدادهای نامطلوب از طریق گزارش بیمار، تشخیص پزشک یا اختلال در تست‌های آزمایشگاهی ارزیابی شده و سپس بر اساس شدت (بر اساس گایدلاین CTCAE)، جدیت، ارتباط با داروی مطالعه، اقدام درمانی و پیامد طبقه بندی می‌شوند.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: داروی ساپروتاک® (تاکرولیموس تولیدشده توسط شرکت نانوالوند) با دوز 0.1 تا 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت خوراکی در روز اول پس از پیوند تجویز می‌شود. پس از آن و در صورت نیاز، تنظیم دوز جهت رسیدن به سطح خونی مطلوب انجام میشود. درمان تا یک سال ادامه میابد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: داروی پروگراف® (تاکرولیموس تولیدشده توسط شرکت آستلاس) با دوز 0.1 تا 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت خوراکی در روز اول پس از پیوند تجویز می‌شود. پس از آن و در صورت نیاز، تنظیم دوز جهت رسیدن به سطح خونی مطلوب انجام میشود. درمان تا یک سال ادامه میابد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سامان نیک اقبالیان

آدرس خیابان

صدرا، ابتدای فاز 2

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7199467985

تلفن

0000 3344 71 98+

ایمیل

1994766411

تلفن

3000 4347 21 98+

فکس

ایمیل

anjidani.n@orchidpharmed.com

شرکت ارکیدفارمد  
نام کامل فرد مسوول  
نسیم انجیدنی  
موقعیت شغلی  
مدیر واحد مدیکال  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی

آدرس خیابان

تهران، ونک، خیابان عطار نیشابوری، رو به روی فرماندهی ناجا،  
پلاک 42

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1994766411

تلفن

3000 4347 21 98+

فکس

ایمیل

anjidani.n@orchidpharmed.com

### 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

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

نام کامل فرد مسوول

نسیم انجیدنی

موقعیت شغلی

مدیر واحد مدیکال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، ونک، خیابان عطار نیشابوری، رو به روی فرماندهی ناجا،  
پلاک 42

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1994766411

تلفن

3000 4347 21 98+

فکس

ایمیل

anjidani.n@orchidpharmed.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد