

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر تاکرولیموس آهسته رهش بر تغییرات سطح دارو درون- بیمار در گیرندگان پیوند کلیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تبدیل به تاکرولیموس پیوسته رهش بر میزان تغییرات سطح دارو درون-بیمار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تک بازویی غیر کور باز غیر تصادفی بر روی ۱۰۰ بیمار پیوند کلیه با تغییرات سطح دارو تاکرولیموس درون-بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

۱۰۰ بیمار پیوند کلیه با ضریب تغییرات سطح تاکرولیموس بیش از ۱۵٪ در مرکز درمانی لپافی نژاد وارد مطالعه خواهند شد و داروی آنها از تاکرولیموس آنی رهش به تاکرولیموس پیوسته رهش تغییر می کند. (نسبت تغییر دوز دارو یک به یک است). در این مطالعه تک بازویی باز و غیر تصادفی، ضریب تغییرات سطح تاکرولیموس طی ۳ ماه پس از تغییر دارو بررسی می شود.

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

بیماران پیوند کلیه با ضریب تغییرات سطح تاکرولیموس بیش از ۱۵٪ وارد مطالعه می شوند. بیماران با سابقه رد پیوند و عدم مصرف دارو خارج می شوند.

#### گروه‌های مداخله

بیماران پیوند کلیه که تغییر دارو تاکرولیموس آنی رهش به پیوسته رهش در آنها انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان ضریب تغییرات ۳ ماه پس از تغییر دارو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211221053480N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۱، 10-04-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۲۱، 10-04-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۱، 2022-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیوا سموات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2188 2360 21 98+

آدرس ایمیل

samavat@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵، 2022-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۰، 2022-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تاکرولیموس آهسته رهش بر تغییرات سطح دارو درون-

بیمار در گیرندگان پیوند کلیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تاکرولیموس آهسته رهش بر تغییرات سطح دارو درون-

بیمار در گیرندگان پیوند کلیه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیوند کلیه به تنهایی حداقل ۶ ماه پس از پیوند عملکرد پایدار کلیه دوز

ثابت تاکرولیموس ضریب تغییرات دارو بیشتر از ۳۰٪ درمان با

تاکرولیموس دو بار در روز رژیم درمان تاخرولیموس + مایکوفنلات +

پردنیزولون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه رد حاد پیوند طی سه ماه اخیر عفونت فعال عدم تمایل به

شرکت در مطالعه شرکت در سایر مطالعات

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه به صورت بررسی قبل-بعد از مداخله

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

ضریب تغییرات سطح دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ ماه پس از تغییر دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح دارو به روش HPLC به صورت ماهانه و محاسبه

ضریب تغییرات

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ ماه بعد از تغییر دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تخمین فیلتراسیون گلومرولی با CKD-EPI بر اساس کراتینین

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: تبدیل مجموع دوز روزانه داروی آنی رهش تاکرولیموس

دو بار در روز (Prograf®- Astellas) به داروی پیوسته رهش

تاکرولیموس (Advagraf®- Astellas) به میزان مساوی با مجموع

دوز روزانه و تجوز آن به صورت یکبار در روز صبح‌ها برای ۳ ماه و

اندازه‌گیری سطح دارو (24hour trough level) به روش HPLC سه

روز بعد از تبدیل و سپس ماهانه برای مدت ۳ ماه انجام می‌شود و

محاسبه ضریب تغییرات صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لیا فی نژاد

نام کامل فرد مسوول

شیوا سموات

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

0333 2258 21 98+

ایمیل

thsamavat@gmail.com

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیه و مجاری

ادراری - دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141994371

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۰۲, 2022-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNRC.REC.1400.021

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

Z94.0

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant status

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیوا سموات  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
نفرولوژی  
**آدرس خیابان**  
پاسداران. بوستان نهم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1666663111  
**تلفن**  
0333 2258 21 98+  
**ایمیل**  
shsamavat@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محسن نفر  
**آدرس خیابان**  
بوستان نهم. پاسداران.  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1666663111  
**تلفن**  
0333 2258 21 98+  
**ایمیل**  
m.nafar.md@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**عنوان منبع مالی**  
بوستان دارو  
**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 به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیوا سموات  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
نفرولوژی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان لیاقی نژاد. پاسداران. بوستان نهم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1666663111  
**تلفن**  
0333 2258 21 98+  
**ایمیل**  
shsamavat@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیوا سموات  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
نفرولوژی  
**آدرس خیابان**  
پاسداران . بوستان نهم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1666663111  
**تلفن**  
0333 2258 21 98+

**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**

**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

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