

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعه پس از ورود به بازار بررسی ایمنی تی گلوبولین 25 (ساخت شرکت KBC) برای القای ایمنوساپرسیوتراپی در کاندیداهای بالغ پیوند کلیه

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی تی گلوبولین ۲۵

طراحی

کارآزمایی post market, تک بازو، فاز چهار، بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ابوعلی سینای شیراز ابتدا توسط پزشک معالج ویزیت شده و سپس با بررسی معیار های ورود و عدم ورود، وارد مطالعه می شود و پرونده ی بیمار برای جمع آوری اطلاعات مورد نیاز در خصوص ایمنی تی گلوبولین ۲۵ استفاده خواهد شد. طول مدت مطالعه برابر با ۵۲ هفته برای هر بیمار خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید پیوند کلیه مراجعه کننده به بیمارستان ابوعلی سینای شیراز که داروی تی گلوبولین ۲۵ را به عنوان بخشی از رژیم القای ایمنوساپرسیو دریافت میکنند. سن گیرنده پیوند بیشتر از ۱۸ سال و کمتر از ۶۵ سال و سن اهدا کننده بیشتر از ۵ سال و کمتر از ۶۰ سال باشد، توانایی فهم مطالعه را داشته باشد و فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کند. سابقه درمان قبلی با عامل پلی کلونال ضد سلول T، $\geq 20\%$ Panel-Reactive Antibody (PRA)، حساسیت شناخته شده به پروتئین های خروگوشی، شواهد مربوط به بدخیمی در ۲ سال گذشته، زنان باردار و مادران شیرده، بیماران با شواهد سرولوژیک عفونت ناشی از ویروس HIV، HBV، HCV، HTLV، بیماران دارای عدد گلبول سفید زیر ۲۰۰۰ و/ یا پلاکت زیر ۵۰ هزار در زمان دریافت تی گلوبولین ۲۵، بیمارانی که ارگان دیگری به جز کلیه دریافت کرده باشند، بیمارانی که کاندید پیوند دوم کلیه هستند، سرم کراتنین بالاتر از ۴ در دهنده ی عضو، ایسکمیک تایم بالاتر از ۴ ساعت عضو

گروه های مداخله

بیماران دریافت کننده ی ۲۵ TGlobulin بعد از پیوند کلیه با دوز کلی مصرفی ۵-۶ kg/mg برای هر بیمار برای ۴ روز که بر اساس وزن واقعی بدن بیمار محاسبه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد تاخیری کلیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201230049888N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۸, 09-11-2022

آخرین بروز رسانی: 09-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۸, 2022-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز هدایت جو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5848 3273 26 98+

آدرس ایمیل

b.hedayatjoo@artapharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه پس از ورود به بازار بررسی ایمنی تی گلوبولین 25 (ساخت شرکت KBC) برای القای ایمنوساپرسیوتراپی در کاندیداهای بالغ پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه پس از ورود به بازار بررسی ایمنی تی گلوبولین 25 برای القای درمان سرکوب کننده ایمنی در کاندیداهای بالغ پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید پیوند کلیه مراجعه کننده به بیمارستان ابوعلی سینای شیراز که داروی تی گلوبولین ۲۵ را به عنوان بخشی از رژیم القای ایمنوساپرسیو استفاده کرده باشند. سن گیرنده پیوند بیشتر از ۱۸ سال و کمتر از ۶۵ سال و سن اهدا کننده بیشتر از ۵ سال و کمتر از ۶۰ سال باشد. توانایی فهم مطالعه را داشته باشند و فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درمان قبلی با عوامل پلی کلونال ضد سلول T Panel-
۲۰٪ > Reactive Antibody (PRA) حساسیت شناخته شده به پروتئین های خرگوشی شواهد مربوط به بدخیمی در ۲ سال گذشته زنان باردار یا مادران شیرده بیماران با شواهد سرولوژیکی عفونت ناشی از ویروس HTLV، HCV، HBV، HIV بیماران دارای عدد گلبول سفید زیر ۲۰۰۰ و/ یا پلاکت زیر ۵۰ هزار در زمان دریافت تی گلوبولین ۲۵ بیمارانی که ارگان دیگری به جز کلیه دریافت کرده باشند بیمارانی که کاندید پیوند دوم کلیه هستند سرم کراتینین بالاتر از ۴ در دهنده ی عضو ایسکمیک تایم بالاتر از ۴ ساعت در عضو

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Shiraz University of Medical Sciences

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

Shiraz

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.208

بیماری های (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

عملکرد تاخیری کلیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول کل زمان مطالعه تا یک سال پس از عمل جراحی پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

موارد رد پیوند کلیه تایید شده توسط بیوپسی یا علایم بالینی و تست های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان 52 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

وضعیت زنده بودن بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 52 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

خود اظهاری بیمار، علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

رد حاد پیوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا ۱۴ روز

نحوه اندازه گیری متغیر

علایم بالینی همچون افزایش کراتینین و در نهایت تشخیص بر اساس یافته های هیستوپاتولوژی

شرح متغیر پیامد

رد مزمن پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا مدت ۱۲ ماه، ماهی یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی همچون افزایش کراتینین و در نهایت تشخیص بر اساس یافته های هیستوپاتولوژی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده ی ۲۵ TGlobulin با دوز کلی

مصرفی ۵-۶ kg/mg برای هر بیمار برای ۴ روز که بر اساس وزن

واقعی بدن محاسبه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابو علی سینا

نام کامل فرد مسوول

سامان نیک اقبالیان

آدرس خیابان

شهر صدرا، شیراز، ایران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71994-67985

تلفن

0000 3344 71 98+

فکس

0038 3643 71 98+

ایمیل

info@abualisina.org

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت زیست فناوری کوثر

نام کامل فرد مسوول

سیروس زینلی

آدرس خیابان

تهران، بالاتر از میدان فاطمی، خیابان ایرنا، پلاک 41، طبقه 3،

شرکت زیست فناوری کوثر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1595645513

تلفن

9150 8893 21 98+

ایمیل

Kawsar_biotech@yahoo.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

شرکت آرتا زیست فارمد

نام کامل فرد مسوول

بهناز هدایت جو

موقعیت شغلی

سوپروایزر کارآزمایی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شرکت آرتا زیست فارمد، شهر تهران، میدان شیخ بهایی، ساختمان

رایان ونک، طبقه ششم، واحد 603

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993873057

تلفن

2503 8609 21 98+

ایمیل

b.hedayatjoo@artapharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی شفیعی خانی

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میدان شیخ بهائی، ساختمان رایان ونک، واحد 603
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993873057
تلفن
00982145395
ایمیل
b.hedayatjoo@artapharmed.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

داروسازی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، صدرا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71994-67985
تلفن
0000 3344 71 98+
ایمیل
mojtabashafiekhani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آرتا زیست فارمد
نام کامل فرد مسوول
بهناز هدایت جو
موقعیت شغلی
مسئول مطالعات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان