

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی اثربخشی پروتکل نوین حساسیت زدایی با تزریق پلاکت در کاهش تیترا آنتی بادی ضد HLA و افزایش شانس پیوند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1. بررسی تغییر CPRA و افزایش شانس یافتن اهداکننده سازگار قبل و بعد از اجرای پروتکل نوین حساسیت زدایی بر پایه تزریق پلاکت در بیماران با آنتی بادی ضد HLA در پیوند کلیه 2. بررسی تغییر MFI قبل و بعد از اجرای پروتکل نوین حساسیت زدایی بر پایه تزریق پلاکت در بیماران با آنتی بادی ضد HLA در پیوند کلیه 3. تعیین عوارض دریافت پلاکت (نظیر عفونت، ترومبوز و...) در بیماران با آنتی بادی ضد HLA در پیوند کلیه 4. تعیین عوارض دریافت بورتزومیب (نظیر اختلال کوارشی، ترومبوسیتوپنی و نوروپاتی محیطی و...) در بیماران با آنتی بادی ضد HLA در پیوند کلیه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی برای بیماران در دسترس، تنها، بدون کورسازی، فاز 2-1 برای حدود 45 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه شامل بیمارانی است که نیاز به پیوند کلیه با اهدای زنده دارند اما حساس شده اند و یافتن اهداکننده برای آنها دشوار شده است. آنتی بادی های ضد HLA عوامل خطر برای رد و از دست دادن آلوگرافت هستند. اگر بیمار تست CDC مثبت یا شرح حالی مبنی بر حساس شدن (نظیر پیوند های متعدد) داشته باشد، آزمایشاتی مانند پنل فلوسیتومتری، CPRA و لومینکس طبق قاعده خاصی برای بیمار انجام میشود. اگر میزان CPRA از 95 درصد بیشتر باشد بیمار ما نیاز به حساسیت زدایی دارد چرا که یافتن اهداکننده دشوار می شود.

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

شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن بالای 18 سال و زیر 70 سال، نداشتن بیماری عفونی یا نئوپلاستیک همراه و داشتن نتایج مطلوب از معاینه قلبی در سه ماه گذشته، بیماران با CPRA بیشتر از 95 درصد مورد حساسیت زدایی قرار گرفتند. شرایط خروج از مطالعه: ایجاد عفونت فعال و سپسیس، عدم همکاری بیمار، مواردی نظیر رد پیوند و فوت

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله که پروتکل نوین حساسیت زدایی می باشد بیماران ریتوکسیماب، پلاکت، بورتزومیب، IVIG، کوتریماکسازول، پنتوپرازول، وانکومایسین، تاکرولیموس، پردنیزولون دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان CPRA یا کاهش میزان MFI

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221101056360N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2023، 1401/11/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2023، 1401/11/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-30، 1401/11/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهزاد عین اللهی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8755 9726

##### آدرس ایمیل

einollahib@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20، 1401/02/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23، 1402/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروتکل نوین حساسیت زدایی با تزریق پلاکت در

کاهش تیترا آنتی بادی ضد HLA و افزایش شانس پیوند

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروتکل نوین حساسیت زدایی با تزریق پلاکت در کاهش تیترا آنتی بادی ضد HLA و افزایش شانس پیوند

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داشتن سن بالای 18 سال و زیر 70 سال نداشتن بیماری عفونی یا نتوپلاستیک همراه داشتن نتایج مطلوب از معاینه قلبی در سه ماه گذشته بیماران با CPRA بیشتر از 95 درصد

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

## 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 گروه‌های مطالعه

تنها

## 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 بقیه الله

### آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1435916471

### تاریخ تایید

1401/02/28, 2022-05-18

### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1401.061

### 1

## شرح

پروتکل نوین حساسیت زدایی با تزریق پلاکت، آنتی بادی ضد HLA ، پیوند کلیه ، حساسیت زدایی

## کد ICD-10

Z94.0

## توصیف کد ICD-10

Kidney transplant

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

CPRA: درصد اهداکنندگانی که یک گیرنده خاص با آنها ناسازگار است ، تخمین میزند. اگر میزان CPRA از 95 درصد بیشتر باشد بیمار ما نیاز به حساسیت زدایی دارد.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از حساسیت زدایی ، دو ماه پس از حساسیت زدایی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ازمایشگاهی : Calculated panel reactive antibody

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان آنتی بادی ضد زیر واحدهای HLA I و HLA II به عنوان میانگین شدت فلورسنت (MFI) در روش لومینکس

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از حساسیت زدایی ، دو ماه پس از حساسیت زدایی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ازمایشگاهی لومینکس: Mean Fluorescence Intensity Donor-Specific Anti-HLA Antibodies

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از بیماران مداخلات زیر انجام میشود. پروفیلاکسی دارویی که برای بیمار انجام میشود شامل کوتریماکسازول OD 480 ، پنتوپرازول OD 40 ، وانکومایسین 500 بعد از هر بار تزریق پلاکت میباشد. داروهای ایمونوساپرسیو که استفاده میشود شامل پروگراف 1mg BD ، پردنیزولون OD 10mg میباشد. روز اول حساسیت زدایی یک دوز واحد ریتوکسیماب 500 mg می‌دهیم . پس از 3 روز ، 1:لودینگ دوز پلاکت : 10 واحد پلاکت رندوم یا دو کیسه پلاکت single donor که تا دو روز ادامه می یابد. 2: بعد از روز دوم پلاکت همچنان ادامه میابد (3 تا 5 واحد پلاکت رندوم یک روز در میان ) 3: شروع BORTEZOMIB یک روز درمیان 1.3mg/m2 تا 4 روز 4: پس از اتمام چهار دوز BORTEZOMIB ، چهار دوز بعدی به صورت هر 72 ساعت یک دوز ادامه می یابد . همچنین در کنار دریافت داروهای فوق بیمار IVIG به میزان 2-1 gr/kg طی سه تا پنج روز دریافت میکند . پس از دوماه لومینکس کلاس یک و دو مجدداً چک می شود و داروهای ایمونوساپرسیو تا پیوند ادامه می یابند.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

بهزاد عین اللهی

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

9725 8755 21 98+

ایمیل

einollahib@bmsu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

بهزاد عین اللهی

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

9725 8755 21 98+

ایمیل

einollahib@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

بهزاد عین اللهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نفرولوژی

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

009887559725

ایمیل

einollahib@bmsu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

اقليم نعمتی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نفرولوژی

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

9725 8755 21 98+

ایمیل

Nemati203@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بنیامین محمدی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

**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

**آدرس خیابان**  
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1435916471  
**تلفن**  
9725 8755 21 98+  
**ایمیل**  
benyamin.mhmd96@gmail.com

**برنامه انتشار**