پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر درمانی ترکیب IVIG و لفلونامید در مقایسه با درمان با IVIG به تنهایی در بیماران مبتلا به رد پیوند کلیه به علت BK virus.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ترکیب ایمونو گلوبولین وریدی و لفلونامید با ایمونو گلوبولین وریدی در بیماران مبتلا به عفونت ویروس بی کا در بیماران پیوند کلیه
طراحی
کارازمایی بالینی و از نوع شاهد دار تصادفی شده بر روی 30 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان پیوند اعضا شیراز - خونگیری ماهانه بررسی کراتینین و سطح ویروس
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. تجربه اولین پیوند کلیه 2. سن بیماران بالای ۱۸ سال 3. عدم ارتباط CKD بیماران به بیماری های اتوایمیون
گروه‌های مداخله
ترکیب IVIG و لفلونامید در مقایسه با IVIG در بیماران مبتلا به عفونت BK virus در بیماران پیوند کلیه
متغیرهای پیامد اصلی
سطح (ویروس بی کا)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230214057417N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۰۲ ,23-11-2023**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۰۲ ,23-11-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۰۲ ,2023-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پدرام عبدی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3323 5117
آدرس ایمیل
dr.pedram.abdizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۱/۲۷ ,2021-02-15
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,2023-10-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۹/۱۱/۲۷ ,2021-02-15
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,2023-10-22
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,2023-10-22

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی ترکیب IVIG و لفلونامید در مقایسه با درمان با IVIG به تنهایی در بیماران مبتلا به رد پیوند کلیه به علت BK virus.

عنوان عمومی کارآزمایی
- مقایسه میزان از دست رفتن گرافت در بیمارانی که داروی ivig دریافت می کنند با بیمارانی که رژیم ivig و لفلونومایدد دریافت می کنند.

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اولین بارتحت پیوند قرار گرفته بودند و سن بیماران بالای ۱۸ سال تمام می باشد و CKDبیماران در زمینه بیماری های اتوایمیون نبوده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های اتوایمیون - هر گونه عوارض جانبی دارویی - داشتن سابقه درمان به علت BK VIRUS
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پیوند کلیه با عفونت ویروس BK که معیارهای ورود را دارند به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. برای تخصیص گروه ها از تصادفی سازی جایگشت بلوک استفاده می شود. بیماران شرکت کننده در تحقیق با استفاده از بلوک های 4 تایی با حروف A و B (برای برابری گروه ها) به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه IVIG و گروه دیگر IVIG + leflunomide دریافت می کنند. برای تصادفی سازی جایگشت بلوک، از روش پاکت مهر و موم شده با یک توالی تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به شکلی است که فرد شرکت کننده از نوع اقداماتی که برای او انجام خواهد شد اطلاعی ندارد؛ همچنین فرد آنالیز کننده از اقدامی که در هر گروه انجام می شود اطلاع ندارد. اما از آنجایی که اندازه گیری پارامترها توسط محقق انجام می شود، از جانب محقق کورسازی صورت نخواهد گرفت.

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار شهید رحایی رجا 8

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591968168

تاریخ تایید

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

21031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به رد پیوند کلیه به علت BK virus

کد ICD-10

T86.13

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant infectio

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحقیق پیشرو مداخله ای شاهد دارمی باشد و بیماران مورد مطالعه اولین بارتحت پیوند قرار گرفته بودند و سن بیماران بالای ۱۸ سال تمام می باشد و CKDبیماران در زمینه بیماری های اتوایمیون نبوده و هر زمان از انجام مطالعه اگر بیماران دچار افزایش سطح سرمی کراتینین شدند نمونه برداری کلیه انجام شده و در صورت گزارش از هر نوع رد پیوند از مطالعه خارج می گردند . در صورت داشتن هر گونه عوارض جانبی دارویی نیز بیماران از مطالعه خارج می گردند همچنین در صورت داشتن سابقه درمان به علت BK VIRUS نیز از مطالعه خارج میشوند که البته در مطاله ما چنین موردی اتفاق نیوفتاده است.طول دوره درمان و مطالعه بیماران سه ماه می باشد و به صورت ماهانه سطح BK VIRUS سرم به روش PCR چک و نتیجه ثبت گردید .روش اجرا به صورت تقسیم بیماران به صورت تصادفی به دو گروه بود که یک گروه IVIG و گروه دیگرعلاوه بر IVIG داروی لفلونامید نیز دریافت کردند . برای همه بیماران IVIG ساخت شرکت Biotest کشور انگلیس که بصورت ویال های ۱۰۰ سی سی حاوی ۵ گرم ایمونوگلوبولین است ،با دوز 300mg/kg هر3 هفته برای سه دوز و افرادی که علاوه بر IVIG داروی لفلونامید ساخت شرکت ارنا حیات دانش که بصورت قرص های ۲۰ میلی گرمی وجود دارد،در 5 روز اول ۱۰۰ میلی گرم خوراکی و از روز ششم به بعد به مدت سه ماه روزانه ۴۰ میلی گرم خوراکی تجویز گردید. قبل از تزریق IVIG برای بیماران ۵۰۰ سی سی نرمال سالین جهت هیدریشن تجویزشد . بیمارانی که لفلونامید دریافت کردند در صورت مصرف مایکوفنولات موفتیل این دارو- مایکوفنولات موفتیل - قطع شد و افرادی که فقط IVIG دریافت کردند دوز مصرفی مایکوفنولات موفتیل نصف گردید. بیمارانی که تاکرولیموس و سیکلوسپورین مصرف می کردند با روال قبلی به مصرف این دو دارو ادامه دادند . در ضمن در صورت مصرف این دو دارو- سیکلوسپورین و تاکرولیموس- در طول مطالعه سطح سرمی داروها به صورت ماهانه اندازه گیری شد و سطح سرمی تاکرولیموس 4-6 ng/ml و سطح سرمی سیکلوسپورین 60-10 ng/ml حفظ گردید . در آخر مطالعه نتایج دو گروه اشاره شده از نظر بررسی سطح سرمی BK VIRUS، سرم کراتینین و از دست رفتن گرافت اندازه گیری و مقایسه شد .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول دوره درمان و مطالعه بیماران دو ماه می باشد و به صورت ماهانه سطح BK VIRUS سرم به روش PCR چک و نتیجه ثبت گردید .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحقیق پیشرو مداخله ای شاهد دارمی باشد و بیماران مورد مطالعه اولین بارتحت پیوند قرار گرفته بودند و سن بیماران بالای ۱۸ سال تمام می باشد و CKDبیماران در زمینه بیماری های اتوایمیون نبوده و هر زمان از انجام مطالعه اگر بیماران دچار افزایش سطح سرمی کراتینین شدند نمونه برداری کلیه انجام شده و در صورت گزارش از هر نوع رد پیوند از مطالعه خارج می گردند . در صورت داشتن هر گونه عوارض جانبی دارویی نیز بیماران از مطالعه خارج می گردند همچنین در صورت داشتن سابقه درمان به علت BK VIRUS نیز از مطالعه خارج میشوند که البته در مطاله ما چنین موردی اتفاق نیوفتاده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در مطالعه حاضر، بیماران پیوند کلیه مبتلا به عفونت BK virus به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. یک گروه IVIG و گروه دیگر علاوه بر IVIG داروی لفلونامید نیز دریافت کردند. قبل از تزریق ۵۰۰ ، IVIG سی سی نرمال سالین برای همه بیماران جهت هیدریشن تجویز گردید. داروی IVG (شرکت Biotest کشور انگلیس) بصورت وپال های ۱۰۰ سی سی حاوی ۵ گرم ایمونوگلوبولین موجود است.در گروه اول، تزریق داروی IVG با دوز 300mg/kg هر 3 هفته یک بار (برای سه دفعه) انجام گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

پدرام عبدی زاده

آدرس خیابان

بلوار شهید رجایی رجا 8

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591968168

تلفن

+98 74 3233 5117

ایمیل

dr.pedramabdizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نکیسا رسایی

آدرس خیابان

بلوار شهید رجایی رجا 8

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591968168

تلفن

+98 74 3233 5117

ایمیل

dr.pedram.abdizadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کلیوی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

پدرام عبدی زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار شهید رجایی رجا8

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591968168

تلفن

+98 74 3233 5117

ایمیل

dr.pedram.abdizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

پدرام عبدی زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار شهید رجایی رجا 8

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591968168

تلفن
+98 74 3233 5117
ایمیل
dr.pedram.abdizadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پدرام عبدی زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار شهید رجایی رجا 8
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591968168
تلفن
+98 74 3233 5117
ایمیل
dr.pedram.abdizadeh@gmail.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
مصداق 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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد