

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه تاثیر دو رژیم دارویی حاوی تاکرولیموس و سیکلوسپورین در میزان بقای گرافت و بقای بیمار به عنوان رژیم های سرکوبگر ایمنی در پیوند کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دو رژیم دارویی حاوی تاکرولیموس و سیکلوسپورین در میزان بقای گرافت و بقای بیمار به عنوان رژیم های سرکوبگر ایمنی در پیوند کلیه است و بر روی بیمارانی که در مرکز پیوند کلیه بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه، تحت پیوند کلیه قرار میگیرند انجام می شود. حجم نمونه 100 بیمار در هر گروه خواهد بود. معیار ورود: ابتلا به نارسایی مزمن کلیوی، سن 16 تا 65 سال، تحت پیوند کلیه قرار گرفتن و به دنبال آن، درمان سرکوبگر ایمنی برای حفظ گرافت. معیارهای خروج: وجود بیماریهای همراه دیگر از قبیل کانسرها، بروز مشکلات جراحی در حین عمل پیوند کلیه در گرافت، از دست رفتن کلیه پیوندی به علت عوارض عروقی ایجاد شده ناشی از جراحی در گرافت، مرگ بیمار {دلیل مرگ غیر از رد پیوند} و تعویض رژیم درمانی. بیمارانی که دو گروه تقسیم خواهند شد و تحت رژیم های دارویی زیر قرار خواهند گرفت: رژیم اول شامل: تاکرولیموس + میکوفنولات موفتیل «Cellcept» + پردنیزولون و رژیم دوم شامل: سیکلوسپورین + میکوفنولات موفتیل «Cellcept» + پردنیزولون. به مدت یک سال هر دو گروه تحت نظارت دقیق و بررسی رد پیوند حاد، رد پیوند مزمن، اندازه گیری سطح کراتینین پلاسما و میزان کلیرانس کراتینین، بقای گرافت و بیمار قرار میگیرند. این نظارت بر بیمار در کل دوران بعد از پیوند مستمر بوده و بیمارانی در ماههای اول، سوم، ششم، نهم و دوازدهم بعد از پیوند تحت ویزیت و ثبت اطلاعات مربوط به متغیرها قرار میگیرند.

عبدالرضا ماهروی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6301

آدرس ایمیل

abmahrooei@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/02/13, 2011-05-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/13, 2013-01-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو رژیم دارویی حاوی تاکرولیموس و سیکلوسپورین در میزان بقای گرافت و بقای بیمار به عنوان رژیم های سرکوبگر ایمنی در پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر سیکلوسپورین و تاکرولیموس در دو رژیم دارویی سرکوبگر ایمنی در بیمارانی تحت پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به نارسایی مزمن کلیوی، سن 16 تا 65 سال، تحت پیوند کلیه قرار گرفتن و به دنبال آن، درمان سرکوبگر ایمنی برای حفظ گرافت. معیارهای خروج: وجود بیماریهای همراه دیگر از قبیل کانسرها، بروز مشکلات جراحی در حین عمل پیوند کلیه در گرافت، از دست رفتن کلیه پیوندی به علت عوارض عروقی ایجاد شده ناشی از جراحی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105166500N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/03/29, 19-06-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/03/29, 2011-06-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

در گرافت، مرگ بیمار {دلیل مرگ غیر از رد پیوند} و تعویض رژیم درمانی.

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه غلوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان شماره 2 دانشگاه غلوم

پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/02/13, 2011-05-03

کد کمیته اخلاق

420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بقای پیوند کلیه

کد ICD-10

T86.1

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant failure and rejection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رد حاد پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 1 و 3 و 6 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی، یافته‌های سونوگرافیک، یافته‌های اسکن DTPA، بیوپسی کلیه

2

شرح متغیر پیامد

رد مزمن پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 1 و 3 و 6 و 9 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افزایش تدریجی کراتنین پلاسما و نیاز مجدد به دیالیز در بیماری که دیالیز نیاز نداشته است. بر اساس علائم بالینی، بیوپسی کلیه و افزایش تدریجی کراتنین تشخیص داده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

GFR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 و 9 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرمول محاسبه ی GRF

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 1 و 3 و 6 و 9 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آلرژی و افزایش فشار خون و عدم تحمل دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم: تاکرولیموس: 1 میلی گرم دوبار در روز بلافاصله بعد از پیوند تا یک سال میکوفنولات موفتیل: از شب قبل از پیوند، 1 گرم، دو بار در روز تا یک سال، پردنیزولون ابتدا به صورت 3 پالس متیل پردنیزولون به مدت 3 روز بعد از پیوند تجویز می‌شود، بعد از آن 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن و به تدریج به 2/0 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در روز کاهش داده می‌شود و در مدت یک سال به 10 میلی گرم در روز می‌رسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه اول: سیکلوسپورین: بعد از پیوند با دوز 12 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز، به تدریج به نصف همان دوز در ماه اول کاسته می‌شود و سپس با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در روز تا یک سال ادامه می‌یابد. میکوفنولات موفتیل: از شب قبل از

پیوند، 1 گرم، دو بار در روز تا یک سال. پردنیزولون ابتدا به صورت 3 پالس متیل پردنیزولون به مدت 3 روز بعد از پیوند تجویز می شود، بعد از آن 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن و به تدریج به 2/0 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در روز کاهش داده می شود و در مدت یک سال به 10 میلی گرم در روز می رسد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهش
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا ماهروی

موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا (ع)، دپارتمان طب داخلی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6301
فکس
ایمیل
abmahrooei@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش رئیسی
موقعیت شغلی
تخصص نفرولوژی، فلوشیپ آنژیولوژی و اکوگرافی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا (ع)، دپارتمان داخلی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6301
فکس
+98 83 1427 6477
ایمیل
abmahrooei@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی