

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی اثر کلسی تریول بر میزان بروز رد حاد در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه، کارآزمایی بالینی پایلوت، تصادفی، دو سو کور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان بروز رد حاد، میزان عملکرد کلیه پیوندی بین دو گروه بر اساس eGFR، میزان بقای بیمار و بقای ارگان در سه ماه اول بعد از پیوند کلیه.

طراحی

شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی چهار تایی طبقه بندی شده بر اساس نوع دهنده و ریسک ایمنولوژیک به دو گروه مداخله و کنترل وارد می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش پیوند کلیه بیمارستان امام خمینی تهران انجام می شود. گروه دارو روزانه دو عدد پرل کلسی تریول 0.25 میکروگرم و گروه کنترل روزانه دو عدد پرل پلاسبو دریافت می کنند. شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی درمانی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامدها را ارزیابی می کنند نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند. بیمارانی که کمبود ویتامین D3 داشته باشند با پرل ویتامین D3 در کنار دریافت کلسی تریول یا پلاسبو درمان خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال که باردار یا شیرده نباشند، سطح کلسیم سرمی کمتر از 6 mg/dL و سطح فسفر سرمی 10.5 mg/dL داشته باشند. اولین نوبت پیوندشان باشد، سابقه حساسیت زدایی نداشته باشند و همزمان ارگان دیگری پیوند نمیشود، وارد مطالعه می شوند. بیماران با iPTH کمتر از 50 pg/ml و یا سطح D3 بالاتر از 100 ng/ml یا کسانی که رژیم ایمنوساپرشن را استفاده نکنند از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله، از اولین روز بعد از پیوند پرل کلسی تریول با دوز 0/5 میکروگرم روزانه (صبح و شب هر بار یک پرل ۰/۲۵ میکروگرم) و گروه کنترل پرل پلاسبو، با مدت یک ماه، در کنار رژیم ایمنوساپرشن دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر بخشی تجویز کلسی تریول بلافاصله بعد از پیوند بر بروز موارد رد حاد؛ عملکرد و بقای آلوگرافت در سه ماهه اول پس از پیوند کلیه

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260104068546N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۱/۲۹, 18-02-2026

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۱۷, 08-08-2026

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۱۱/۲۹, 2026-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افق بیگدلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8709 4466 21 98+

آدرس ایمیل

ofogh.bigdeli@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۱/۰۱, 2026-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۱/۰۱, 2027-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلسی تریول بر میزان بروز رد حاد در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه، کارآزمایی بالینی پایلوت، تصادفی، دو سو کور کنترل شده با پلاسبو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلسی تریول بر رد حاد پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 18 سال به بالا که تحت پیوند کلیه از اهداکننده زنده/مرگ مغزی در بیمارستان امام خمینی تهران قرار میگیرند کلسیم سرمی کمتر از 1.0 dL/mg سطح فسفر سرمی کمتر از 1 dL/mg

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در دیگر مطالعات بالینی مداخله ای به طور همزمان پیوند مجدد زنان باردار یا شیرده پیوند هم زمان چند ارگان عدم تحمل/آلرژی قبلی به مکمل ویتامین D و یا کلسی تریول سابقه انجام حساسیت زدایی جهت پیوند سطح خونی iPTH کمتر از 50 pg/ml سطح خونی 25OH vitamin D3 بیش از 100 ng/mL مدت زمان ایسکمی سرد بیش از 4 ساعت عدم رضایت بیمار به انجام مطالعه عدم دریافت رژیم ایمنوساپرشن تعریف شده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک بندی چهار تایی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی، مسئولین جمع آوری داده ها نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشکده

پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1394971999

تاریخ تایید

2026-01-07, 1404/10/17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1404.142

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کلیه؛ رد حاد پیوند کلیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز رد حاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی سه ماه اول بعد از پیوند کلیه

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش شده با بیوپسی کلیه پیوندی یا با ظن کلینیکی که به درمان پالس کورتیکواستروئید پاسخ بالینی داده است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

• مقایسه زمان بروز رد حاد در بیماران دو گروه.

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی سه ماه اول بعد از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

بیوپسی بافت کلیه پیوندی یا ظن بالینی که به درمان با پالس

کورتیکواستروئید پاسخ بالینی بدهد

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان عملکرد کلیه پیوندی بین دو گروه بر اساس eGFR

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه بعد از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه میزان عملکرد کلیه پیوندی eGFR با فرمول MDRD

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان دفعات بروز عفونت ها و نوع آن

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 3 ماه اول بعد از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی و بررسی آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

مقایسه طول مدت بستری در اولین بستری بعد از پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 3 ماه اول بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بستری

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان بقای بیمار و بقای ارگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 3 ماه اول بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: روزانه دو پرل کلسی تریول 0.25 میکروگرم به صورت

خوراکی به مدت یک ماه

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه دو پرل پلاسبو به صورت خوراکی به مدت یک ماه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

افق بیگدلی

آدرس خیابان

بخش پیوند کلیه بیمارستان امام خمینی تهران، تهران، بزرگراه

چمران، خیابان باقرخان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1394971999

تلفن

2085 6119 21 98+

ایمیل

ofogh.bigdeli@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

افق بیگدلی

آدرس خیابان

بخش پیوند کلیه بیمارستان امام خمینی، تهران، بزرگراه چمران،

خیابان باقرخان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1394971999

تلفن

2085 6119 21 98+

ایمیل

ofogh.bigdeli@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

افق بیگدلی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بخش پیوند کلیه بیمارستان امام خمینی تهران، تهران، بزرگراه

چمران، خیابان باقرخان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1394971999

تلفن

2085 6119 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

افق بیگدلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بخش پیوند کلیه بیمارستان امام خمینی تهران، تهران، بزرگراه
چمران، خیابان باقرخان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1394971999

تلفن

2085 6119 21 98+

ایمیل

ofogh.bigdeli@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

افق بیگدلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بخش پیوند کلیه بیمارستان امام خمینی تهران، تهران، بزرگراه
چمران، خیابان باقرخان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1394971999

تلفن

2085 6119 21 98+

ایمیل

ofogh.bigdeli@yahoo.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

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