پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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 ایمونولوژیک 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 د3 داشته باشند با پرل ویتامین د3 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 د3 بالاتر از 100 ng/ml d یا کسانی که رژیم ایمونوساپرشن را استفاده نکنند از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، از اولین روز بعد از پیوند پرل کلسی تریول با دوز ۰/۵ میکر وگرم روزانه (صبح و شب هر بار یک پرل ۰/۲۵ میکروگرم) و گروه کنترل پرل پلاسبو، باً مدت یک ماه، در کنار رژیم ایمونوساپرشن 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260104068546N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افق بیگدلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4466 8709
آدرس ایمیل
ofogh.bigdeli@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱
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

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 ۱۰/۵ dL/mg سطح فسفر سرمی کمتر از ٦ 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-د و یا کلسی تریول سابقه انجام حساسیت زدایی جهت پیوند سطح خونی iPTH کمتر از ۵۰ pg/ml سطح خونی 25OH vitamin D3 بیش از 100 ng/mL مدت زمان ایسکمی سرد بیش از ٤ ساعت عدم رضایت بیمار به انجام مطالعه عدم دریافت رژیم ایمونوساپرشن تعریف شده
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک بند ی چهار تایی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 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 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, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1404.142

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
طی سه ماه اول بعد از پیوند کلیه
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
طی سه ماه اول بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوپسی بافت کلیه پیوندی یا ظن بالینی که به درمان با پالس کورتیکواسترویید پاسخ بالینی بدهد

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه میزان عملکرد کلیه پیوندی بین دو گروه بر اساس eGFR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
طی 3 ماه اول بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی و بررسی آزمایشگاهی

4

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

5

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه دو پرل کلسی تریول 0.25 میکروگرم به صورت خوراکی به مدت یک ماه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه دو پرل پلاسبو به صورت خوراکی به مدت یک ماه
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 6119 2085
ایمیل
ofogh.bigdeli@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 6119 2085
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
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
+98 21 6119 2085
ایمیل

ofogh.bigdeli@yahoo.com

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
+98 21 6119 2085
ایمیل
ofogh.bigdeli@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6119 2085
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