

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۴

مقایسه اثر بخشی و ایمنی تاکرولیموس با رهش طولانی اثر در مقابل رهش سریع الایثر در بیماران پیوند کلیه: یک کارآزمایی تصادفی شده کنترل شده دو سو کور

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی و ایمنی تاکرولیموس با رهش طولانی در مقابل تاکرولیموس با رهش فوری در گیرندگان بالغ پیوند کلیه در ماه اول پس از پیوند است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی شده دوسوکور تک مرکزی با گروه های موازی و دو بازوی درمانی و حجم نمونه 200 نفر است. تصادفی سازی به روش بلاکی با بلوک های چهار تایی انجام شد. شش حالت ممکن تخصیص گروه ها (AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA و BAAB) با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد گردید و بیماران واجد شرایط به نسبت ۱:۱ به صورت تصادفی در گروه مداخله یا گروه کنترل تخصیص داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز پیوند کلیه دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. بیماران، پژوهشگران، تیم درمان و ارزیابان پیامد کور هستند و پیگیری تا پایان ماه اول پس از پیوند ادامه دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالغ 18 سال و بالاتر که برای اولین بار پیوند کلیه از دهنده مرگ مغزی دریافت می کنند وارد مطالعه می شوند. معیارهای اصلی عدم ورود شامل پیوند چند عضو، پیوند مجدد، حساسیت شناخته شده به تاکرولیموس، پیوند ناسازگار از نظر گروه خونی و بارداری یا شیردهی است.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت تاکرولیموس آهسته رهش یک بار در روز (Advagraf®) با دوز اولیه ۵ میلی گرم در روز پس از پیوند کلیه، با تنظیم دوز بر اساس سطح خونی گروه کنترل: دریافت تاکرولیموس سریع الاثر دو بار در روز (Prograf®) با دوز اولیه ۲ میلی گرم هر ۱۲ ساعت پس از پیوند کلیه، با تنظیم دوز بر اساس سطح خونی

متغیرهای پیامد اصلی

بروز رد حاد تایید شده با بیوپسی؛ عملکرد پیوند کلیه بر اساس کراتینین سرم؛ سطح خونی تاکرولیموس.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نکیسا رسایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1828 3638 71 98+

آدرس ایمیل

nakisarasaee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۰۱, 2026-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۱/۱۰, 2026-03-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و ایمنی تاکرولیموس با رهش طولانی اثر در مقابل رهش سریع الاثر در بیماران پیوند کلیه: یک کارآزمایی تصادفی شده کنترل شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تاکرولیموس با رهش طولانی اثر در بیماران پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230909059387N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۱/۱۸, 07-02-2026

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

شیراز، خیابان زند، میدان امام حسین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2025-12-24, 1404/10/03

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1404.524

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کلیه در گیرندگان بالغ که تحت درمان سرکوب ایمنی مبتنی بر تاکرولیموس در دوره اولیه پس از پیوند قرار دارند.

کد ICD-10

Z94.0

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز رد حاد پیوند کلیه که با انجام بیوپسی کلیه تأیید شده است در ماه اول پس از پیوند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول چهار هفته اول پس از انجام پیوند کلیه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام بیوپسی کلیه در موارد مشکوک به رد حاد یا افزایش غیر قابل توجه کراتینین سرم و تأیید تشخیص بر اساس بررسی پاتولوژیک توسط پاتولوژیست پیوند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد پیوند کلیه که با سطح کراتینین سرم اندازه‌گیری می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، روز دوم، هفته اول، هفته دوم، هفته سوم و هفته چهارم پس از پیوند کلیه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کراتینین سرم با استفاده از روش‌های استاندارد آزمایشگاهی اندازه‌گیری می‌شود.

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران این مرکز که پیوند کلیه را از یک اهداکننده فوت شده و دچار مرگ مغزی دریافت کرده‌اند. گیرندگان بزرگسال (سن ۱۸ سال یا بیشتر) که اولین پیوند کلیه خود را انجام می‌دهند. تمایل و توانایی ارائه رضایت کتبی آگاهانه، همانطور که برای دریافت رژیم سرکوب کننده سیستم ایمنی مبتنی بر تاکرولیموس لازم است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت‌کنندگان پیوند چند عضو بیمارانی که تحت پیوند مجدد قرار دارند حساسیت شناخته شده به تاکرولیموس یا مواد جانبی آن پیوند با گروه‌های خونی ABO ناسازگار زنان باردار یا شیرده تمایل به استفاده از یک شکل دارویی خاص تاکرولیموس

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی با نسبت ۱:۱ به یکی از دو گروه درمانی با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های جایگشتی چهارتایی اختصاص داده می‌شوند. شش جایگشت بلوکی ممکن (AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB) استفاده خواهد شد. اعداد تصادفی از جدول اعداد تصادفی تولید می‌شوند، که اعداد ۱ تا ۶ مربوط به جایگشت‌های بلوکی هستند؛ اعداد ۰، ۷، ۸ و ۹ نادیده گرفته می‌شوند. تصادفی‌سازی تا زمانی که حجم نمونه کامل تعیین شود، ادامه خواهد یافت. واحد تصادفی‌سازی، شرکت‌کننده خواهد بود. هیچ تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده‌ای اعمال نخواهد شد. توالی تصادفی‌سازی از قبل تولید شده و در زمان ثبت نام استفاده می‌شود. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از توالی تصادفی‌سازی از پیش تولید شده حفظ خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده دوسوکور انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان در مطالعه نسبت به تخصیص درمان کور هستند و از اینکه آیا تاکرولیموس با رهایش طولانی (@Advagraf) یا تاکرولیموس با رهایش سریع (@Prograf) دریافت می‌کنند، مطلع نیستند. محقق اصلی و تمام ارائه‌دهندگان خدمات درمانی درگیر در مراقبت از بیمار، از جمله پزشکان و پرستاران، در طول دوره مطالعه نسبت به تخصیص گروه‌ها کور هستند. تصادفی‌سازی با استفاده از یک توالی تخصیص از پیش تولید شده انجام می‌شود که محرمانه نگه داشته می‌شود و در دسترس محققان، ارائه‌دهندگان خدمات درمانی، جمع‌آوری‌کنندگان داده‌ها یا ارزیابی‌کنندگان پیامد نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان تاکرولیموس با رهش طولانی یک بار در روز (Advagraf®, Astellas) با دوز شروع 5 میلی گرم در روز دریافت می کنند. این دارو در قالب یک رژیم استاندارد سرکوب ایمنی شامل القای آنتی تیموسیت گلوبولین، کاهش تدریجی پردنیزولون خوراکی و مصرف مایکونولات موفتیل یا مایکونولیک اسید تجویز می شود. تنظیم دوز بر اساس سطح خونی هدف 8 تا 10 نانوگرم در میلی لیتر انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان تاکرولیموس با رهش فوری دو بار در روز (Prograf®, Astellas) با دوز شروع 2 میلی گرم دو بار در روز دریافت می کنند. این دارو نیز در همان رژیم استاندارد سرکوب ایمنی تجویز شده و تنظیم دوز بر اساس سطح خونی هدف 8 تا 10 نانوگرم در میلی لیتر انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابو علی سینا، مرکز پیوند شیراز

نام کامل فرد مسوول

نکیسا رسایی

آدرس خیابان

شیراز، صدرا، بلوار پاسداران، بلوار بوستان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7199467985

تلفن

0000 3344 71 98+

ایمیل

nakisarasaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

mohammadi219@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

نکیسا رسایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5000 3612 71 98+

ایمیل

nakisarasaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نکیسا رسایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5000 3612 71 98+

ایمیل

nakisarasaei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نکیسا رسایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5000 3612 71 98+

ایمیل

nakisarasaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مجموعه داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شامل اطلاعات

دموگرافیک، ویژگی‌های بالینی پایه، تخصیص مداخله و متغیرهای پیامد

اولیه و ثانویه جمع‌آوری شده در ماه اول پس از پیوند کلیه.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها چند ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در دسترس قرار

خواهند گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های غیر قابل شناسایی برای پژوهشگران واجد شرایط شاغل در

مراکز دانشگاهی یا پژوهشی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اشتراک داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی علمی مجاز است.

درخواست‌ها باید شامل پروپوزال مشخص بوده و توسط پژوهشگر

اصلی بررسی می‌شوند. استفاده از داده‌ها محدود به آنالیزهای منطبق

با پروپوزال تأیید شده خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست‌ها از طریق ایمیل به پژوهشگر اصلی در دانشگاه علوم

پزشکی شیراز ارسال می‌شود و مکاتبات عمدتاً به صورت الکترونیکی

انجام خواهد شد. پست الکترونیکی: nakisarasaei@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان باید درخواست کتبی شامل اهداف مطالعه و طرح آنالیز ارائه

دهند. بررسی درخواست‌ها حدود 2 هفته زمان خواهد برد و پس از

امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها، اطلاعات در اختیار متقاضی قرار

می‌گیرد.

سایر توضیحات