

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثر بخشی رژیم های درمانی حاوی داروهای ژنریک DAA در منفی کردن شمارش ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت مزمن C در ایران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین میزان اثر بخشی رژیم های درمانی حاوی داروهای ژنریک Direct Acting Antivirals (DAAs) در درمان مبتلایان به هپاتیت مزمن C در ایران می باشد. از مهمترین معیارهای ورود به مطالعه، تایید ابتلا به هپاتیت مزمن C با شمارش قابل سنجش ویروس و نیز عدم پاسخ به درمان های مبتنی بر اینترفرون و یا عدم دریافت درمان قبلی میباشد. از جمله معیارهای قابل توجه خروج از مطالعه نارسایی کلیه یا بیماریهای حاد کبدی میباشد. برای 60 بیمار وارد شده به مطالعه براساس معیارهایی که پیشتر ذکر شد، ژنوتیپ ویروس تعیین میشود و تحت درمان با رژیم های حاوی داروهای ژنریک DAA ساخت ایران شامل Sofusbuvir, Ledipasvir, Daclatasvir با یا بدون اینترفرون یا ریباویرین با پروتکل های درمانی استاندارد قرار می گیرند. اثر بخشی این رژیم های درمانی در بیماران با اندازه گیری لود ویروس و نیز سنجش سطح سرمی آنزیم کبدی آلانین آمینوترانسفراز بررسی شده و نتایج آن مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

DAAHepC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020210417N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 05-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک صیاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3957 1823 83

آدرس ایمیل

babaksayad@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-25, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-26, ۱۳۹۶/۱۱/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی رژیم های درمانی حاوی داروهای ژنریک DAA در

منفی کردن شمارش ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت مزمن C در

ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای ژنریک در درمان مبتلایان به هپاتیت مزمن C

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به هپاتیت C فعال با شمارش قابل سنجش ویروس هپاتیت C مشخص شده باشد؛ تاکنون درمانی دریافت نکرده باشند یا به درمان های قبلی مبتی بر اینترفرون پاسخ نداده باشند. ; پر کردن فرم رضایت آگاهانه برای درمان با داروهای ژنریک جدید .

معیارهای خروج: نارسایی کلیه ($eGFR < 30 \text{ mL/min}$) ; بیماری پیشرفته کبدی ($MELD \text{ score} > 20$ or $Child-Pugh \text{ score} > 12$)

; ضربان قلب کمتر از 50 در دقیقه ; سابقه شکست درمان با رژیم

حاوی سوفوسبوویر؛ سابقه مصرف آمیودارون در شش ماه گذشته؛

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2- معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

1393/11/05, 2015-01-25

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.630

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هپاتیت مزمن C

کد ICD-10

B18.2

توصیف کد ICD-10

Chronic viral hepatitis C

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لود وپروس هپاتیت C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله- یک ماه بعد از شروع مداخله- انتهای مداخله- سه ماه

بعد از انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی لود وپروس با استفاده از Real Time PCR

2

شرح متغیر پیامد

ژنوتیپ وپروس هپاتیت C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش gene sequencing

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم کبدی آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله، سپس ماهیانه تا سه ماه پس از قطع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی سطح سرمی آنزیم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سوفوسبوویر، قرص 400 میلی گرمی، خوراکی، یک بار در روز به‌علاوه

ریباویرین، کپسول، 1000 تا 1200 میلی گرم (برحسب وزن بیمار)،

خوراکی، روزانه به‌علاوه اینترفرون آلفا دو ب، آمپول، 1.5 میکروگرم/هر

کیلوگرم وزن بیمار روزانه، همگی به مدت 3 ماه * این رژیم برای

ژنوتیپ 1 و 3 وپروس هپاتیت C استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

لیدپسوسویر/سوفوسبوویر، قرص، 90/400 میلی گرم، خوراکی، روزی

یکبار، به مدت 3 ماه * در بیماران مبتلا به سیروز کپسول ریباویرین

1000-1200 میلی گرم برحسب وزن بیمار روزانه به رژیم فوق اضافه

میکردد * این رژیم برای ژنوتیپ 1 وپروس هپاتیت C استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

داکلاتاسویر، قرص، 60 میلی گرم، خوراکی، روزی یکبار، به‌علاوه

سوفوسبوویر، قرص 400 میلی گرم، خوراکی، روزی یک بار، همگی به

مدت 3 ماه * در بیماران مبتلا به سیروز کپسول ریباویرین

1000-1200 میلی گرم برحسب وزن بیمار روزانه به رژیم فوق اضافه

میکردد * این رژیم برای ژنوتیپ 3 وپروس هپاتیت C استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فکس

ایمیل

fateme.noroznezhad@gmail.com

آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های کبد دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و کلینیک وابسته به آن

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک صیاد

آدرس خیابان

کرمانشاه- بیمارستان امام رضا (ع)- سطح سوم- مرکز تحقیقات بیماری های کبد

شهر

کرمانشاه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک صیاد

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه- بیمارستان امام رضا(ع)- مرکز تحقیقات بیماریهای کبد

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6342 3437 83 98+

فکس

ایمیل

babaksayad@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2- معاونت

تحقیقات و فناوری

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوروز نژاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد ایمنولوژی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه- بیمارستان امام رضا(ع)- مرکز تحقیقات بیماری های کبد

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6342 3427 83 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوروز نژاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد ایمنولوژی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه- بیمارستان امام رضا(ع)- مرکز تحقیقات بیماری های کبد

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

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

