پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر فرآورده مبتنی برشیر شتر برروی شاخصهای آزمایشگاهی مبتلایان به هپاتیت C مزمن ژنوتیپ 2و3

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر فرآورده مبتنی برشیر شتر برروی شاخصهای آزمایشگاهی مبتلایان به هپاتیت C مزمن ژنوتیپ 2و3 طراحي انجام مطالعه: RCT جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به کلنیک های تخصصی دانشگاه معیارهاي اصلي ورود به مطالعه :سن 18 تا 70 سال؛ تشخیص HCV RNA در سرم با PCR معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: سیروز جبران نشده؛ بیماری اتوایمیون؛ مواجهه با کانسر ؛عدم رعایت مصرف شیر با دوز تجویز شده؛انصراف بیمار از ادامه شرکت در طرح؛سایر ژنوتیپ ها حجم نمونه: 40 بیمار گروه مداخله : پگاه اینترفرون(پگاسیس) با دوز 180 میکرو گرم زیر جلدی هفته ای یک بار ، ریباورین با دوز 800 تا 1200 میکروگرم بر حسب وزن به صورت خوراکی روزانه و شیر شتر به میزان 250 سی سی روزانه در دو وعده صبح وشب به مدت سه ماه داده می شود . گروه کنترل : پگاه اینترفرون(پگاسیس) با دوز 180 میکرو گرم زیر جلدی هفته ای یک بار ، ریباورین با دوز 800 تا 1200 میکروگرم بر حسب وزن به صورت خوراکی روزانه به مدت سه ماه داده می شود ج- زمان مداخله : 3 ماه د- پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه : تغیرات آزمایشگاهی ,ALT AST و PCR

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112515533N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-20, ۱۳۹۳/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-20, ۱۳۹۳/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا نورس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده طب سنتی ومکمل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3855 2189

آدرس ایمیل

norasmr901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد موسسه سرم و واکسن سازی رازی شمال شرق کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده مبتنی برشیر شتر برروی شاخصهای آزمایشگاهی مبتلایان به هپاتیت C مزمن ژنوتیپ 2و3

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیر شتر بر هپاتیت C مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : گروهای سنی (18 تا 70 سال) ؛تشخیص HCV RNA در سرم با PCR وژنوتیپ 2و3 • معیارهای خروج: سیروز جبران نشده؛ بیماری اتوایمیون؛ کانسر ؛عفونت همزمان HIV یا HBV ؛ نوتروپنی ؛ ترومبوسیتوپنی ؛ پیوند عضو؛ بیماری قلبی شدید ؛ بیماری مزمن ریوی؛ بیماری اعصاب و روان کنترل نشده؛ صرع؛رتینوپاتی؛ سوء مصرف فعال الکل یا مواد مخدر؛ حاملگی ؛ کم خونی ؛ پیوند عضو؛ بیماری‌های نئوپلاستیک؛ عدم رعایت مصرف شیر با دوز تجویز شده؛ انصراف بیمار از ادامه شرکت در طرح؛ سایر ژنوتیپ ها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه -ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-16, ۱۳۹۳/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
research/922662/1/1063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هپاتیت C مزمن
کد ICD-10
B18.2
توصیف کد ICD-10
Chronic viral hepatitis C

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش کمی HCV RNA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

2

شرح متغیر پیامد
سطح آنزیم ALT ,AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد در میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : پگاه اینترفرون(پگاسیس) با دوز 180 میکرو گرم زیر جلدی هفته ای یک بار ، ریباورین با دوز 800 تا 1200 میکروگرم بر حسب وزن به صورت خوراکی روزانه و شیر شتر به میزان 250 سی سی روزانه در دو وعده صبح وشب به مدت سه ماه داده می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : پگاه اینترفرون(پگاسیس) با دوز 180 میکرو گرم زیر جلدی هفته ای یک بار ، ریباورین با دوز 800 تا 1200 میکروگرم بر حسب وزن به صورت خوراکی روزانه به مدت سه ماه داده می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی گوارش قائم
نام کامل فرد مسوول
سید موسی الرضا حسینی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده طب سنتی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نورس
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه -ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه سرم و واکسن سازی رازی شمال شرق کشور
نام کامل فرد مسوول
سعید زیبائی
آدرس خیابان
موسسه سرم و واکسن سازی رازی شمال شرق کشور
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه سرم و واکسن سازی رازی شمال شرق کشور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نورس
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2189
فکس
ایمیل
norasmr901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قائم، بخش داخلی
نام کامل فرد مسوول
سید موسی الرضا حسینی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2742
فکس
ایمیل
HoseiniMR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نورس
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2189
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی