

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

## بررسی اثر فرآورده مبتنی بر شیر شتر بر روی شاخصهای آزمایشگاهی مبتلایان به هپاتیت C مزمن ژنوتیپ 2و3

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر فرآورده مبتنی بر شیر شتر بر روی شاخصهای آزمایشگاهی مبتلایان به هپاتیت C مزمن ژنوتیپ 2و3 طراحی انجام مطالعه: RCT جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به کلینیک های تخصصی دانشگاه معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن 18 تا 70 سال؛ تشخیص HCV RNA در سرم با PCR معیارهای اصلی 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 میکروگرم زیر جلدی هفته ای یک بار، ریباویرین 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 و شب به مدت سه ماه داده می شود. گروه کنترل: پگاه اینترفرون (پگاسیس) با دوز 180 میکروگرم زیر جلدی هفته ای یک بار، ریباویرین 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 پیامدهای مورد مطالعه: تغییرات آزمایشگاهی ALT, AST و PCR

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013112515533N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/05/29, 20-08-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/29, 2014-08-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد رضا نورس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده طب سنتی و مکمل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2189 3855 51 98+

##### 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

1393/05/01, 2014-07-23

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/30, 2015-01-20

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده مبتنی بر شیر شتر بر روی 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: گروه های سنی (18 تا 70 سال)؛ تشخیص HCV RNA در سرم با PCR و ژنوتیپ 2و3 • معیارهای خروج: سیروز جبران نشده؛ بیماری اتوایمیون؛ کانسر؛ عفونت همزمان HIV یا HBV؛ نوتروپنی؛ ترومبوسیتوپنی؛ پیوند عضو؛ بیماری قلبی شدید؛ بیماری مزمن ریه؛ بیماری اعصاب و روان کنترل نشده؛ صرع؛ رتینوپاتی؛ سوء مصرف فعال الکل یا مواد مخدر؛ حاملگی؛ کم خونی؛ پیوند عضو؛ بیماری های 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

تأییدیه 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 تأیید

1393/04/25, 2014-07-16

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 و شب 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 زیبایی

#### 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

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 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

2189 3855 51 98+

#### 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

2742 3801 51 98+

#### 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

2189 3855 51 98+

#### 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