پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر افزودن ویتامین D به رژیم درمانی استاندارد هپاتیت C (پگ اینترفرون به همراه ریباویرین) بر پاسخ ویرولوژیک زودرس (EVR)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی افزودن ویتامین D به رژیم درمانی استاندارد هپاتیتC (پگ اینترفرون به همراه ریباویرین) واثر آن بر پاسخ ویرولوژیک زودرسEVR. طراحی: کارآزمایی تصادفی، کورنشده. نحوه انجام: از میان بیماران مبتلا به هپاتیت مزمن مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصی قائم و امام رضا که قبلا درمان نشده بودند و HCV Ab آنها مثبت مي باشد 60 بیمار با روش stratification بصورت تصادفی در دو گروه زیر قرار می گیرند. الف- گروه مداخله : 30 بیمار مبتلا به هپاتیت C بر که بر اساس نتایج PCRو تعیین ژنوتیپ HCV در مان استاندارد خود را دریافت می کنند و در کنار آن درمان با ویتامین Dنیز اضافه خواهد شد. ب- گروه شاهد: 30 بیمار مبتلا به هپاتیت C که بر اساس نتایج PCR و تعیین ژنوتیپ HCV رژیم استاندارد خود را دریافت می کنند. رژیم استاندارد در ژنوتیپ 1 یا 4 پگ اینترفرون a2a 180mCg به همراه ریباویرین خوراکی بر اساس وزن 800-1200mg به مدت 48 هفته می باشد؛ رژیم استاندار در ژنوتیپ 2 و 3 پگ اینترفرون a2a 180mCg به همراه ریباویرین خوراکی 800 mg به مدت 24 هفته مي باشد. شرایط عمده ورود به مطالعه: مبتلا به هپاتیت C که تا به حال درمان نشده اند. شرایط عمده خروج از مطالعه: مبتلایان به HIV؛ مبتلایان به هپاتیت همزمان B,D؛ مصرف الکل؛ ویلسون؛ هموکروماتوز؛ سیروز با عدم جبران CHILD SCORE>9؛ مبتلا به هپاتوسلولار کارسینوما؛ درمان قبلی هپاتیت C؛ نارسايي مزمن کلیه؛ مصرف داروهای ضد تشنج؛ سابقه مصرف ویتامین D در گروه شاهد؛ حاملگي و شيردهي؛ مصرف استروئید. مداخله: ویتامین D، بصورت هفتگی به مدت 8 تا 12 هفته روزانه 1600 واحد. سپس هر ماه تا پایان درمان. متغیر پیامد اولیه: سطح سرمی ویتامین D و کلسیم، در ابتدای درمان و هر سه ماه تا پایان درمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112915581N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-25, ۱۳۹۲/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-25, ۱۳۹۲/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن گشایشی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1763 0105

آدرس ایمیل

goshayeshil911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن ویتامین D به رژیم درمانی استاندارد هپاتیت C (پگ اینترفرون به همراه ریباویرین) بر پاسخ ویرولوژیک زودرس (EVR)

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم مکمل در درمان هپاتیت مزمن C

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: مبتلا به هپاتیت c که تا به حال درمان نشده اند. شرایط عمده خروج از مطالعه: مبتلایان به HIV؛ مبتلایان به

هپاتیت همزمان B,D؛ مصرف الکل؛ ویلسون؛ هموکروماتوز؛ سیروز با عدم جبران CHILD SCORE>9؛ مبتلا به هپاتوسلولار کارسینوما؛ درمان قبلی هپاتیت C؛ نارسایي مزمن کلیه؛ مصرف داروهای ضد تشنج؛ سابقه مصرف ویتامین D در گروه شاهد؛ حاملگي و شیردهي؛ مصرف استروئید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

91375-3316

تاریخ تایید

2013-08-16, ۱۳۹۲/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق

911015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هپاتیت C

کد ICD-10

B18.2

توصیف کد ICD-10

Chronic viral hepatitis C

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای درمان و هر سه ماه تا پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای درمان و هر سه ماه تا پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش کمی HCV RNA در هفته 4 و12 در حین درمان برای ارزیابی RVR وEVR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 و12 در حین درمان و در هنگام پایان درمان و 24 هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط QUNTITATIVE PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین D بصورت هفتگی به مدت 8 تا 12 هفته روزانه 1600 واحد. سپس هر ماه تا پایان درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم استاندارد، رژیم استاندارد در ژنوتیپ 1 یا 4 پگ اینترفرون a2a 180mCg به همراه ریباویرین خوراکی بر اساس وزن 800-1200mg به مدت 48 هفته می باشد؛ رژیم استاندار در ژنوتیپ 2 و 3 پگ اینترفرون a2a 180mCg به همراه ریباویرین خوراکی 800 mg به مدت 24 هفته مي باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی گوارش امام رضا

نام کامل فرد مسوول

لادن گشایشی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، کلینیک فوق تخصصی بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی گوارش قائم
نام کامل فرد مسوول
لادن گشایشی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رمضانی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه -ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
100
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
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
لادن گشایشی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد،خیابان ابن سینا، کلینیک گوارش بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 8818
فکس
ایمیل
goshayeshil911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قائم، بخش داخلی
نام کامل فرد مسوول
حسن وثوقی نیا
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2742
فکس
ایمیل
vosoghiniah@ mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
لادن گشایشی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصص گارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، کلینیک گوارش بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
00
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