

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر داروی ترکیبی لدیپاسویر و سوفوسبوویر (هیپاسبوویر پلاس) با و بدون ریباویرین بر درمان بیماران ایرانی مبتلا به ژنوتیپ یک هیپاتیت سی

چکیده پروتکل

منبع مالی
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تأثیر درمانی داروی ترکیبی لدیپاسویر و سوفوسبوویر (هیپاسبوویر پلاس) در بیماران ژنوتیپ یک هیپاتیت سی مراجعه کننده به درمانگاه های شبکه هیپاتیت ایران انجام می شود. طول مدت درمان به دو صورت 12 هفته و یا 24 هفته می باشد. بیماران می توانند بر حسب شرایط (وجود یا عدم وجود سیروز) و با در نظر گرفتن کنترا اندیکاسیون ها، داروی ریباویرین را نیز در طول مدت درمان دریافت کنند. در نهایت با بررسی بیماران، 12 هفته بعد از اتمام درمان (SVR12) پاسخ دهی کلی به درمان و همچنین تأثیر سابقه ی قبلی درمان و سیروز، بر درمان بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

HepCC-HCV2

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050717413N15
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۰۴, 24-04-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۴, 2017-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کریمی ساری

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4354 8126 21 98+

آدرس ایمیل

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی ترکیبی لدیپاسویر و سوفوسبوویر (هیپاسبوویر پلاس) با و بدون ریباویرین بر درمان بیماران ایرانی مبتلا به ژنوتیپ یک هیپاتیت سی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی ترکیبی لدیپاسویر و سوفوسبوویر (هیپاسبوویر پلاس) در درمان هیپاتیت سی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران ایرانی مبتلا به ژنوتیپ یک هیپاتیت سی مراجعه کننده به درمانگاه های شبکه هیپاتیت ایران؛ با حداقل سنی 18 سال؛ بدون و یا با سابقه ی قبلی درمان (با داروهای پگ اینترفرون و ریباویرین و یا مهارکننده های پروتئاز همانند تاپروویر و بوسپروویر)؛ بیماران دارای سیروز جبران شده و یا جبران نشده؛ معیار های خروج: بیماران دارای عفونت همزمان با HIV؛ افراد دارای بیماری های تالاسمی و هموفیلی؛ بیماران با سابقه مزمن همودبالیس؛ بیماران با سابقه ی پیوند کبد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با داروی ترکیبی هیاسوبیر پلاس (400 میلی‌گرم سوفوسوبیر و 90 میلی گرم لیدپاسوبیر) به صورت روزانه یک عدد (ساخت شرکت توسعه دارو سازی دانش) با و بدون کیسول 200 میلی گرمی رباروبین روزانه 5 یا 6 عدد به مدت 12 هفته یا 24 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های شبکه ی هیپاتیت ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد سعید رضائی زواره

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)، مرکز تحقیقات گوارش و

کبد

شهر

تهران

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/11, 2016-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1395.45

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

سید موید علویان

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)، مرکز تحقیقات گوارش

و کبد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت مزمن هیپاتیت سی

کد ICD-10

B18.2

توصیف کد ICD-10

Chronic viral hepatitis C

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار ویروس هیپاتیت سی (Viral Load)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 4 هفته بعد از شروع درمان، پایان درمان، 4 هفته بعد از

پایان درمان، 12 هفته بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ویروس به صورت کمی توسط آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد سعید رضائی زواره

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/ محقق بالینی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)، مرکز تحقیقات گوارش و کبد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4523 8861 21 98+

فکس

ایمیل

Dr_Rezaee@Live.com

آدرس صفحه وب

ایمیل

Dr_Rezaee@Live.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد سعید رضائی زواره

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/ محقق بالینی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)، مرکز تحقیقات گوارش و کبد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4523 8861 21 98+

فکس

ایمیل

Dr_Rezaee@Live.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد سعید رضائی زواره

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)، مرکز تحقیقات گوارش و کبد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4523 8861 21 98+

فکس

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