پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر داروی ترکیبی لدیپاسویر و سوفوسبوویر (هپاسبوویر پلاس) با و بدون ریباورین بر درمان بیماران ایرانی مبتلا به ژنوتیپ یک هپاتیت سی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تاثیر درمانیِ داروی ترکیبی لدیپاسویر و سوفوسبوویر (هپاسبوویر پلاس) در بیماران ژنوتیپ یکِ هپاتیت سیِ مراجعه کننده به درمانگاه های شبکه هپاتیت 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 ریباورین 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 تاثیر 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 تایید ثبت در مرکز: **2017-04-24, ۱۳۹۶/۰۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-24, ۱۳۹۶/۰۲/۰۴

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

+98 21 8126 4354

آدرس ایمیل

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

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

تاثیر داروی ترکیبی لدیپاسویر و سوفوسبوویر (هپاسبوویر پلاس) با و بدون ریباورین بر درمان بیماران ایرانی مبتلا به ژنوتیپ یک هپاتیت سی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی ترکیبی لدیپاسویر و سوفوسبوویر (هپاسبوویر پلاس) در درمان هپاتیت سی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معبار های ورود: بیماران ایرانی مبتلا به ژنوتیپ یک هپاتیت سی مراجعه کننده به درمانگاه های شبکه هپاتیت ایران؛ با حداقل سنی 18 سال؛ بدونِ و یا با سابقه ی قبلی درمان (با داروهای پگ اینترفرون و ریباورین و یا مهارکننده های پروتئاز همانند تلاپرویر و بوسپرویر)؛ 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 هومودبالیز؛ بیماران با سابقه ی پیوند کبد

سن

از سن **18 ساله**

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)
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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
2016-08-01, ۱۳۹۵/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1395.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بار ویروس هپاتیت 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان با داروی ترکیبی هپاسبوپر پلاس (400میلیگرم سوفوسبوپر و 90 میلی گرم لدیپاسویر) به صورت روزانه یک عدد (ساخت شرکت توسعه دارو سازی دانش) با و بدون کپسول 200 میلی گرمی ریباروین روزانه 5 یا 6 عدد به مدت 12 هفته یا 24 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های شبکه ی هپاتیت ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد سعید رضائی زواره
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا،بیمارستان بقیه الله (عج)، مرکز تحقیقات گوارش و کبد
شهر
تهران

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

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
+98 21 8861 4523
فکس
ایمیل
Dr_Rezaee@Live.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های 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
+98 21 8861 4523
فکس
ایمیل
Dr_Rezaee@Live.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8861 4523
فکس
ایمیل
Dr_Rezaee@Live.com
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