پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیراضافه کردن ویتامین B12 به درمان استاندارد(پگ اینترفرون الفا وریباورین) درمقابل درمان استاندارد هپاتیت C(پگ اینترفرون الفا وریباورین) برمیزان پاسخ ویروسی پایدار دربیماران هپاتیت مزمن C

چکیده پروتکل

چکیده

روش مطالعه کارآزمائی بالینی تصادفی با ورود تدریجی است. کلیه بیماران هپاتیت مزمن C مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان رسول اکرم که تا کنون درمانی دریافت نکرده اند و وواجدشرایط هستند وارد مطالعه میشوند.بیمار (حداقل 37بیمار در هر شاخه) بایستی پس از اخذ رضایت نامه وارد مطالعه می شوند. کلیه بیماران در ابتدا تحت ازمایش:CBC,ALT,AST,GAMMA GT,ALP,BILI(T&D),PT,ALB,CHOLESTEROL, ANTIHCV Ab,HCV PCR,HCVGENOTYPE-قرار می گیرند.تمام بیماران تحت بررسی فیبرواسکن و یا بیوپسی کبد قرار گرفته ودرجه فیبروز واستئاتوز تعیین خواهد شد.سپس بیماران به صورت راندوم (راندوم سازی یرای گروه درمانی یک ساله ژنوتیپ 1و4 جدا و یرای گروه درمانی شش ماهه ژنوتیپ 2و3 جداگانه انجام خواهد شد) ویا درمان استاندارد هپاتیت C(پگ اینترفرون الفا وریباورین)تحت درمان استاندارد هپاتیت C(پگ اینترفرون الفا وریباورین)به همراه vitB12 با دوز5000میکروگرم عضلانی ماهانه در تمام طول درمان استاندارد را دریافت میکنند.یرای گروه درمانی ژنوتیپ 1و 4 دوز ریباورین خوراکی برای وزن کمتر از 75 کیلوگرم1000 میلی گرم در روز و برای وزن بیشتر از 75 کیلوگرم1200 میلی گرم در روز می باشد. .یرای گروه درمانی ژنوتیپ2و 3 دوز ریباورین 800میلی گرم در روز می باشد. Peg-IFNa2b بادوز1.5 میلی گرم /کیلوگرم هفتگی برای تمام بیماران تجویز می شود. سپس جهت تعیین پاسخ به درمان در زمان های 4و12و 24 و48 هفته HCV-PCR انجام خواهد شد.وبعد در 24 هفته پس از اتمام درمان مجددا HCV-PCR جهت تعیین پایداری پاسخ به درمان چک خواهد شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041720178N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-03, ۱۳۹۴/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-03, ۱۳۹۴/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان مخترع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران,بیمارستال آموزشی ودرمانی رسول اکرم(ص),مرکز تحقیقات کولورکتال

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6652 2845

آدرس ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران , بیمارستان آموزشی و درمانی رسول اکرم(ص) ,مرکز تحقیقات کولورکتال

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیراضافه کردن ویتامین B12 به درمان استاندارد(پگ اینترفرون الفا وریباورین) درمقابل درمان استاندارد هپاتیت C(پگ اینترفرون الفا وریباورین) برمیزان پاسخ ویروسی پایدار دربیماران هپاتیت مزمن C

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیراضافه کردن ویتامین B12 به درمان استاندارد(پگ

اینترفرون الفا وریباورین) برمیزان پاسخ ویروسی پایدار دربیماران هپاتیت مزمن C

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیماران هپاتیت مزمن C مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان رسول اکرم که تا کنون درمانی دریافت نکرده اند .معیار خروج:سن کمتر از 18 سال وبیشتر از 70 سال,سابقه درمان قبلی هپاتیت C,بیماری های کبدی همراه دیگر مانندHBV ,هپاتیت اتو ایمیون , مصرف الکل ,/عفونت همزمان HIV,هپاتوسلولار کارسینوما,سیروز جبران نشده,بارداری,بیماری پیشرفته همزمان و کنتراندیکاسیون درمان شامل: افسردگی وسایکوز کنترل نشده,صرع,بیماری خودایمنی,هیپرتانسیون کنترل نشده, دیابت,نارسایی قلبی و بیماریهای مزمن انسدادی ریه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

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 ایران

آدرس خیابان

تهران , تقاطع شیخ فضل اله نوری وچمران, بزرگراه شهید همت غرب ,دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-15, ۱۳۹۴/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

25592

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هپاتیت مزمن C

کد ICD-10

B18.2

توصیف کد ICD-10

Chronic viral hepatitis C

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ ویروسی پایدار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 هفته پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری HCV -PCRکمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین الگوی ژنوتیپ بیماران هپاتیت مزمن C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش ژنوتیپ هپاتیت مزمن C

2

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع اوری اطلاعات پیگیری بیماران

3

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان عدم پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12و24هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش HCV-PCR

4

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان پاسخ سریع به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش HCV-PCR

5

شرح متغیر پیامد

تعیین مواردپاسخ ویروسی اولیه کامل به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش HCV-PCR

6

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان ریزش بیماران به علت بروز عوارض جانبی حین درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در تمام طول دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع اوری اطلاعات پیگیری بیماران

7

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان استیاتوز وفیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرواسکن و یا بیوپسی کبد

8

شرح متغیر پیامد
میزان پذیرش دارو توسط بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در تمام پایان دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع اوری اطلاعات پیگیری بیماران

9

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان پاسخ نقطه پایانی درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش HCV-PCR

10

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان شکست درمان حین درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در تمام طول دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش HCV-PCR

11

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان عود بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی دوره 24 هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش HCV-PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کنترل:درمان استاندارد هپاتیت C(پگ اینترفرون الفا وریباورین).برای گروه درمانی ژنوتیپ 1و 4 دوز ریباورین برای وزن کمتر از 75 کیلوگرم1000 میلی گرم در روز و برای وزن بیشتر از 75 کیلوگرم1200 میلی گرم در روز می باشد. .یرای گروه درمانی ژنوتیپ2و 3 دوز ریباورین 800میلی گرم در روز می باشد. Peg-IFNa2b بادوز1.5 میلی گرم /کیلوگرم هفتگی برای تمام بیماران تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله:تحت درمان استاندارد هپاتیت C(پگ اینترفرون الفا وریباورین)به همراه vitB12 با دوز5000میکروگرم عضلانی ماهانه در تمام طول درمان استاندارد را دریافت میکنند.یرای گروه درمانی ژنوتیپ 1و 4 دوز ریباورین برای وزن کمتر از 75 کیلوگرم1000 میلی گرم در روز و برای وزن بیشتر از 75 کیلوگرم1200 میلی گرم در روز می باشد. .یرای گروه درمانی ژنوتیپ2و 3 دوز ریباورین 800میلی گرم در روز می باشد. Peg-IFNa2b بادوز1.5 میلی گرم /کیلوگرم هفتگی برای تمام بیماران تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی و درمانی رسول اکرم(ص), مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
مرجان مخترع
آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران , بیمارستان آموزشی و درمانی رسول اکرم(ص) ,مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام اگاه
آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران , بیمارستان آموزشی و درمانی رسول اکرم(ص) ,مرکز تحقیقات کولورکتال
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 رسول اکرم(ص) ,مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
مرجان مخترع
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش وکبد بزرگسالان/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 4790
فکس
ایمیل
mokhtare.m@iums.ac.ir-
marjanmokhtare@yahoo.com-
mokhtaredr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم(ص), مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
مرجان مخترع
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش وکبد,استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش,بیمارستان رسول اکرم(ص), مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 4790
فکس
ایمیل
mokhtare.m@iums.ac.ir-
marjanmokhtare@yahoo.com-
mokhtaredr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم(ص), مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
مرجان مخترع
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش وکبد,استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 4790
فکس
ایمیل
mokhtare.m@iums.ac.ir-
marjanmokhtare@yahoo.com-
mokhtaredr@gmail.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