

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر اضافه کردن ویتامین B12 به درمان استاندارد (پگ اینترفرون الفا وریباورین) در مقابل درمان استاندارد هپاتیت C (پگ اینترفرون الفا وریباورین) بر میزان پاسخ ویروسی پایدار در بیماران هپاتیت مزمن C

۱۳۹۴/۰۲/۱۳, 2015-05-03

چکیده پروتکل

چکیده

روش مطالعه کارآزمایی 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 وواجد شرایط هستند وارد مطالعه میشوند. بیمار (حداقل 37 بیمار در هر شاخه) بایستی پس از اخذ رضایت نامه وارد مطالعه می شوند. کلیه بیماران در ابتدا تحت آزمایش: CBC, ALT, AST, GAMMA, GT, ALP, BILI(T&D), PT, ALB, CHOLESTEROL, ANTIHCV HCV PCR, HCV GENOTYPE قرار می گیرند. تمام بیماران تحت بررسی فیبرواسکن و یا بیوپسی کبد قرار گرفته و درجه فیبروز و استئاتوز تعیین خواهد شد. سپس بیماران به صورت راندوم (راندوم سازی برای گروه درمانی یک ساله ژنوتیپ 1 و 4 جدا و برای گروه درمانی شش ماهه ژنوتیپ 2 و 3 جداگانه انجام خواهد شد) و با درمان استاندارد هپاتیت C (پگ اینترفرون الفا وریباورین) تحت درمان استاندارد هپاتیت C (پگ اینترفرون الفا وریباورین) به همراه vitB12 با دوز 5000 میکروگرم عضلانی ماهانه در تمام طول درمان استاندارد را دریافت میکنند. برای گروه درمانی ژنوتیپ 1 و 4 دوز ریباورین خوراکی برای وزن کمتر از 75 کیلوگرم 1000 میلی گرم در روز و برای وزن بیشتر از 75 کیلوگرم 1200 میلی گرم در روز می باشد. برای گروه درمانی ژنوتیپ 2 و 3 دوز ریباورین 800 میلی گرم در روز می باشد. Peg-IFNα2b با دوز 1.5 میلی گرم / کیلوگرم هفتگی برای تمام بیماران تجویز می شود. سپس جهت تعیین پاسخ به درمان در زمان های 12 و 24 و 48 هفته HCV-PCR انجام خواهد شد. و بعد در 24 هفته پس از اتمام درمان مجدداً HCV-PCR جهت تعیین پایداری پاسخ به درمان چک خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان مخترع

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2845 6652 21 98+

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

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اضافه کردن ویتامین B12 به درمان استاندارد (پگ اینترفرون الفا وریباورین) در مقابل درمان استاندارد هپاتیت C (پگ اینترفرون الفا وریباورین) بر میزان پاسخ ویروسی پایدار در بیماران هپاتیت مزمن C

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه کردن ویتامین B12 به درمان استاندارد (پگ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041720178N3

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اینترفرون الفا وریباورین) بر میزان پاسخ ویروسی پایدار در بیماران
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 و بیشتر از 70 سال، سابقه درمان قبلی هپاتیت C، بیماری های کبدی همراه دیگر مانند HBV، هپاتیت اتو ایمنیون، مصرف الکل، عفونت همزمان HIV، هپاتوسلولار کارسینوما، سیروز جبران نشده، بارداری، بیماری پیشرفته همزمان و کنترا اندیکاسیون درمان شامل: افسردگی و سایکوز 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، تقاطع شیخ فضل اله نوری و چمران، بزرگراه شهید همت

غرب، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/01/26, 2015-04-15

کد کمیته اخلاق

25592

بیماری های (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 اندازه گیری

24 هفته پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری PCR-HCV کمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین الگوی ژنوتیپ بیماران هپاتیت مزمن C

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش ژنوتیپ هپاتیت مزمن C

2

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در تمام طول دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم جمع اوری اطلاعات پیگیری بیماران

3

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان عدم پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 و 24 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش HCV-PCR

4

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان پاسخ سریع به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش HCV-PCR

5

شرح متغیر پیامد

تعیین موارد پاسخ ویروسی اولیه کامل به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته 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 آوری اطلاعات پیگیری بیماران

7

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان استیاتوز و فیروز کبیدی
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 آوری 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 و ریبویرین). برای گروه درمانی ژنوتیپ 1 و 4 دوز ریبویرین برای وزن کمتر از 75 کیلوگرم 1000 میلی گرم در روز و برای وزن بیشتر از 75 کیلوگرم 1200 میلی گرم در روز می باشد. برای گروه درمانی ژنوتیپ 2 و 3 دوز ریبویرین 800 میلی گرم در روز می باشد. Peg-IFNa2b با دوز 1.5 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 و ریبویرین) به همراه vitB12 با دوز 5000 میکروگرم عضلانی ماهانه در تمام طول درمان استاندارد را دریافت میکنند. برای گروه درمانی ژنوتیپ 1 و 4 دوز ریبویرین برای وزن کمتر از 75 کیلوگرم 1000 میلی گرم در روز و برای وزن بیشتر از 75 کیلوگرم 1200 میلی گرم در روز می باشد. برای گروه درمانی ژنوتیپ 2 و 3 دوز ریبویرین 800 میلی گرم در روز می باشد. Peg-IFNa2b با دوز 1.5 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

مجمع 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 آگاه

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

کد پستی

تلفن

4790 6655 21 98+

فکس

ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir-

marjanmokhtare@yahoo.com-

mokhtaredr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4790 6655 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4790 6655 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)، مرکز

تحقیقات کولورکتال

شهر

تهران