

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر افزودن داروی آیمود بر وضعیت ایمنولوژیک بیماران HIV مثبت : مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین تأثیر افزودن داروی ایرانی آیمود به رژیم HAART بر وضعیت ایمنولوژیک بیماران HIV+ طراحی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار، پس از توضیح مطالعه و اخذ رضایت کتبی از بیماران، 60 بیمار HIV+ که اندیکاسیون درمان با HAART را داشتند به دو گروه مساوی شاهد (گروهی که فقط درمان HAART گرفتند) و گروه مداخله (گروهی که علاوه بر HAART، تحت انفوزیون IMOD قرار گرفتند) تقسیم شدند. نمونه گیری به صورت تصادفی انجام شد و تصادفی سازی به روش تصادفی ساده انجام گرفت. نحوه اجرا: رژیم درمانی HAART که در مطالعه ی حاضر برای بیماران هر دو گروه استفاده شد شامل 1 NRTI + 2 NRTI بود. IMOD دارای ویال های 120 میلی گرمی در 4 سی سی می باشد که آن را در 50 تا 100 سی سی دکستروز 5% رقیق کردیم و طی نیم ساعت تزریق درون رگی (IV) انجام دادیم. حداکثر طول مدت دریافت IMOD 90 روز و روزانه یک آمپول بود. در این تحقیق ابزار گردآوری اطلاعات، مشاهده، معاینه، تجهیزات و اطلاعات آزمایشگاهی بود. شرکت کنندگان شامل: بیماران HIV+ دارای دو تست الایزا مثبت و یک تست وسترن بلات مثبت) با اندیکاسیون درمان با رژیم HAART مداخلات: دادن داروی IMOD متغیرهای پیامد اصلی: قبل و بعد از شروع درمان BUN،Cr، تعداد کل لنفوسیت ها (CBC، CD4، TLC) و تست های عملکرد کبدی (LFT) به عنوان اطلاعات پایه جمع آوری شد و طی درمان و پایان آن نیز وضعیت بالینی و عوارض و پیشرفت درمان و اطلاعات آزمایشگاهی در پرونده ثبت شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070423046N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-09-2015، ۱۳۹۴/۰۶/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-09-2015، ۱۳۹۴/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی غلام زاده باییس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد شعبه قم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8586 3391 61 98+

#### آدرس ایمیل

dr.m.gholamzadeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-05، ۱۳۹۲/۰۵/۱۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-09، ۱۳۹۲/۱۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن داروی آیمود بر وضعیت ایمنولوژیک بیماران HIV مثبت :

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن داروی ایرانی آیمود در بیماران HIV مثبت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیمار HIV+ (دارای دو تست الایزا مثبت و

یک تست وسترن بلات مثبت) که اندیکاسیون درمان با HAART را

داشتند شرایط خروج از مطالعه : انصراف بیمار از همکاری در مطالعه

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**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**

تصادفی سازی به روش تصادفی ساده انجام گرفت.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

**آدرس خیابان**

قم - بلوار ساحلی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و

درمانی قم

**شهر**

قم

**کد پستی****تاریخ تایید**

1394/03/28, 2015-06-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUQ.REC.1394.30

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

ایدرز

**کد ICD-10**

B20-B24

**توصیف کد ICD-10**

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

(CD4 (cluster of differentiation 4

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش فلوسیتومتری

**2****شرح متغیر پیامد**

(TLC ( Total lymphocyte count

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

CBC Diff

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

BUN , کراتینین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله (بعد از 90 روز)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آزمایشگاهی روتین اندازه‌گیری

**2****شرح متغیر پیامد**

تست‌های عملکردی کبدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله (بعد از 90 روز)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آزمایشگاهی روتین اندازه‌گیری

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروهی که علاوه بر درمان با رژیم HAART تحت انفوزیون آیمود قرار گرفتند. IMOD دارای ویتال‌های 120 میلی‌گرمی در 4 سی‌سی می‌باشد که آن را در 50 تا 100 سی‌سی دکستروز 5% رقیق کردیم و طی نیم ساعت تزریق درون رگی (IV) انجام دادیم. حداکثر طول مدت دریافت IMOD 90 روز و روزانه یک آمپول بود \*رژیم درمانی HAART که در مطالعه حاضر برای بیماران هر دوگروه استفاده شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: رژیم درمانی HAART که شامل 1 NRTI + 2 NNRTI بود. \*non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)

**طبقه بندی**

مصدق ندارد

**مراکز بیمار‌گیری****1**

مرکز بیمار‌گیری

Mehdi\_Mephisto@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر قاسم امیری  
موقعیت شغلی  
متخصص عفونی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

قم - بیمارستان کامکار - عرب نیا  
شهر  
قم

کد پستی  
تلفن

3511 3771 25 98+

فکس  
ایمیل

dr.ghasem.amiri@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی غلام زاده باییس  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

شهر  
قم

کد پستی  
تلفن

8586 3391 61 98+

فکس  
ایمیل

8586 3391 61 98+

Dr.M.Gholamzadeh@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)

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری شهرستان قم  
نام کامل فرد مسوول  
قاسم امیری  
آدرس خیابان  
قم، خیابان ایستگاه، خیابان بوعلی، بن بست 22  
شهر  
قم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم - مرکز مشاوره  
بیماریهای رفتاری شهرستان قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم امیری

آدرس خیابان

قم - بیمارستان کامکار - عرب نیا

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم - مرکز مشاوره  
بیماریهای رفتاری شهرستان قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

نام کامل فرد مسوول

مهدی غلام زاده باییس

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم، بلوار 15 خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده پزشکی

شهر

قم

کد پستی

تلفن

0001 3778 25 98+

فکس

ایمیل

Dr.M.Gholamzadeh@Gmail.com;

