پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر افزودن داروی آیمود بر وضعیت ایمونولوژیک بیماران HIV مثبت : مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر افزودن داروی ایرانی آیمود به رژیم HAART بر وضعیت ایمونولوژیک بیماران HIV+ طراحی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفي 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 دوگروه استفاده شد شامل 1 NRTI + 2 NNRTI بود. IMOD دارای ویال های 120 میلی گرمی در 4 سی سی می باشد که آن را در 50 تا100 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 متغیر های پیامد اصلی: قبل و بعد از شروع درمان BUN،Cr ، تعداد کل لنفوسیت ها (TLC)، CD4، CBC 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۶/۱۹ ,10-09-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۹ ,2015-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی غلام زاده باییس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد شعبه قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3391 8586

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

۱۳۹۲/۰۵/۱۴ ,2013-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۲۰ ,2014-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزودن داروی آیمود بر وضعیت ایمونولوژیک بیماران HIV مثبت : مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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

هر دو

فاز مطالعه

3

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 خدمان بهداشتی و درمانی قم

شهر

قم

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-18, ۱۳۹۴/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1394.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایدز

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 اندازه گیری

2

شرح متغیر پیامد

تست های عملکردی کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله(بعد از 90 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آزمایشگاهی روتین اندازه گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : گروهی که علاوه بر درمان با رژیم HAART تحت انفوزیون آیمود قرار گرفتند. IMOD دارای ویال های 120 میلی گرمی در 4 سی سی می باشد که آن را در 50 تا100 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 *رژیم درمانی HAART که در مطالعه ی 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. *nucleoside reverse transcriptase inhibitors(NRTIs) **non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors(NNRTIs)

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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
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
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
+98 25 3778 0001
فکس
ایمیل
Dr.M.Gholamzadeh@Gmail.com;
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
+98 25 3771 3511
فکس
ایمیل
dr.ghasem.amiri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3391 8586
فکس
+98 61 3391 8586
ایمیل
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)

خالی