پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر درمان با سوبیووویر (سوفوسبووویر) و داکلابیوکس (داکلاتاسویر) در هپاتیت سی افراد مبتلا به تالاسمی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه افراد مبتلا به تالاسمی ماژور که دچار هپاتیت سی می باشند وارد وطالعه میشوند . این افراد سابقه درمان قبلی هپاتیت سی داشته اند که دچار شکست درمان شده اند . این بیماران بر اساس نتیجه فیبرواسکن که دارای سیروز هستند یا خیر تحت درمان به مدت 3 ماه (غیر سیروتیک) و 6ماه (در افراد سیروتیک) قرا رمیگیرند. داروی مورد استفاده سوبوسفووویر (60 میلی گرم)روزی یک عدد و داکلاتاسویر (400 میلی گرم) روزی یک عدد می باشد . در طول مطالعه هر ماه از نظر تحمل درمان و ایجاد عوارض ، بیمارا پیگیری خواهند شد . بعد از اتمام طول درمان بر اساس نتیجه شمارش تعداد ویروس به روش PCR پاسخ به درمان مشخص میشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052426097N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-24, ۱۳۹۶/۰۴/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-24, ۱۳۹۶/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمشید وفایی منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 252931933

آدرس ایمیل

j.vafaeemanesh@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با سوبیووویر (سوفوسبووویر) و داکلابیوکس (داکلاتاسویر) در هپاتیت سی افراد مبتلا به تالاسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان با داکلاتاسویر و سوبوسفووویر دردر مان هپاتیت سی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد مبتلا به تالاسمی ماژور که دارای هپاتیت سی می باشند و یک نوبت سابقه درمان با اینترفرون در گذشته دارند اما دچار شکست درمان شده اند در صورت رضایت وارد مطالعه میشوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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 ایران
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه همت - جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-24, ۱۳۹۶/۰۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC1396.30169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ویروس هپاتیت سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد کمی ویروس به روش PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه و آزمایش خون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون و پرسش عوارض هر ماه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان ضد ویروسی با داکلاتاسویر و سوبایوویر در همه بیماران - مقایسه قبل و بعد از درمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات گوارش دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید وفایی منش
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدعلي جواد موسوي
آدرس خیابان
بزرگراه همت . جنب بیمارستان میلاد . دانشگاه ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید وفایی منش

موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر - میدان ولیعصر - بخش گوارش
شهر
تهرا ن
کد پستی
3716615476
تلفن
+98 21 8894 0489
فکس
ایمیل
jvafaeemanesh@yahoo.comj.vafaeemanesh@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید وفایی منش
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
3716615476
تلفن
+98 21 8894 0489
فکس
ایمیل
jvafaeemanesh@yahoo.comj.vafaeemanesh@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید وفایی منش
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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