

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر درمان با سوبوسوویر (سوفوسبوویر) و داکلابوکس (داکلاتاسویر) در هیپاتیت سی افراد مبتلا به تالاسمی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه افراد مبتلا به تالاسمی مازور که دچار هیپاتیت سی می باشند وارد مطالعه میشوند. این افراد سابقه درمان قبلی هیپاتیت سی داشته اند که دچار شکست درمان شده اند. این بیماران بر اساس نتیجه فیرواسکن که دارای سیروز هستند یا خیر تحت درمان به مدت 3 ماه (غیر سیروتیک) و 6 ماه (در افراد سیروتیک) قرار میگیرند. داروی مورد استفاده سوبوسوویر (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، بیمار را پیگیری خواهند شد. بعد از اتمام طول درمان بر اساس نتیجه شمارش تعداد ویروس به روش PCR پاسخ به درمان مشخص میشود

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری 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 سوبوسوویر (سوفوسبوویر) و داکلابوکس (داکلاتاسویر) در هیپاتیت سی افراد مبتلا به تالاسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان با داکلاتاسویر و سوبوسوویر در مان هیپاتیت سی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد مبتلا به تالاسمی مازور که دارای هیپاتیت 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052426097N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-24, ۱۳۹۶/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمشید وفاپی منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

252931933 98+

آدرس ایمیل

j.vafaemanesh@muq.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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

1396/02/04, 2017-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1396.30169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپاتیت سی مزمن

کد ICD-10

B18.2

توصیف کد ICD-10

Chronic viral hepatitis C

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ویروس هیپاتیت 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 سوبایووپر 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 سیدعلی جواد موسوی

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

ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر - میدان ولیعصر - بخش گوارش

شهر

تهران

کد پستی

3716615476

تلفن

0489 8894 21 98+

فکس

ایمیل

jvafaemanesh@yahoo.comj.vafaemanesh@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

0489 8894 21 98+

فکس

ایمیل

jvafaemanesh@yahoo.comj.vafaemanesh@muq.ac.