

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## ارزیابی اثر درمانی کلشی سین به همراه لامیوودین درمقایسه با لامیوودین به همراه پلاسبو در بهبود بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به هپاتیت مزمن B

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر توام لامیوودین و کلشی سین در درمان هپاتیت مزمن B و مقایسه آن با اثر لامیوودین به تنهایی در درمان بیماری مذکور می باشد. در این مطالعه که به صورت تصادفی شده و دو سوپه کور انجام می شود، تعداد 100 بیمار مبتلا به هپاتیت مزمن B (تایید شده با آزمایشات سرولوژی و بیوشیمی و با تایید گاستروانترولوژیست) تحت درمان با لامیوودین 100 میلی گرم روزانه به همراه کلشی سین 5/0 میلی گرم روزانه یا لامیوودین 100 میلی گرم روزانه به همراه دارونما یک عدد روزانه به مدت 6 ماه قرار خواهند گرفت. جهت ورود به مطالعه بیمار باید HBSAG+ و مبتلا به هپاتیت مزمن B و در آزمایشات ALT حداقل 2 برابر طبیعی داشته باشد. بیمارانی که همزمان مبتلا به هپاتیت C یا ایدز باشند، بیمارانی که الکلی باشند، بیمارانی که مبتلا به هپاتیت اتوایمیون یا بیماری کبدی متابولیک باشند، بیماران مبتلا به نارسایی قلب راست، بیمارانی که دارو را به طور کامل و مناسب استفاده نمی کنند و بیمارانی که نسبت به دارو واکنش آلرژیک یا عدم تحمل نشان دهند، از این مطالعه خارج خواهند شد. پس از 6 ماه درمان، وضعیت آزمایشگاهی بیماران دو گروه از جهت ALT و آلبومین و بیلی روبین سرم و PT بررسی و مقایسه خواهد شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4405 1367 86 98+

#### آدرس ایمیل

drhassanpor@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۴/۱۵, 2009-07-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۰۱, 2010-06-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر درمانی کلشی سین به همراه لامیوودین درمقایسه با لامیوودین به همراه پلاسبو در بهبود بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به هپاتیت مزمن B

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثرات کلشی سین در درمان بیماران مبتلا به هپاتیت مزمن B هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود: HBSAG مثبت، ابتلا به هپاتیت مزمن، وجود ALT حداقل 2 برابر طبیعی، معیارهای خروج: ابتلای همزمان به هپاتیت C باشد، HIV Ab مثبت، اعتیاد به الکل، ابتلا به هپاتیت اتوایمیون یا بیماری کبدی متابولیک، ابتلا به نارسایی قلب راست یا فشار شریان پولمونر، عدم مصرف کامل دارو، واکنش آلرژیک یا عوارض دارویی شدید بامصرف دارو، ابتلا به سیروز decompensated (با توجه به افزایش PT (بالای 20 ثانیه) و افت آلبومین بیمار (کمتر از 3 گرم))

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807112539N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۸/۱۷, 08-11-2009

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۸/۱۷, 2009-11-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر حسن پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان شهیدشیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

10-19-5-88

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بیلیروبین - آلبومین - آلالین آمینوترانسفراز سرم وزمان

پروترومین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لامبوویدین 100 میلی‌گرم روزانه به همراه کلنشی سین 5/0 میلی‌گرم

روزانه بمدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

لامبوویدین 100 میلی‌گرم روزانه به همراه دارونما روزانه یکبار بمدت

شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش بیمارستان حضرت امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر حسن پور

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت امیرالمومنین (ع)

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی فانی

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت امیرالمومنین (ع)

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان هپاتیت مزمن B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله یک ماه و بعد از مداخله یک ماه

تلفن  
3608 1417 86 98+  
فکس  
3630 1417 86 98+  
ایمیل  
biva23fani@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.arakmu.ac.ir

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر حسن پور  
موقعیت شغلی  
رزیدنت داخلی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان حضرت امیرالمومنین(ع)  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3608 1417 86 98+  
فکس  
3630 1417 86 98+  
ایمیل  
drhassanpor@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.arakmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر حسن پور  
موقعیت شغلی  
رزیدنت داخلی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان حضرت امیرالمومنین(ع)  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3608 1417 86 98+  
فکس  
3630 1417 86 98+  
ایمیل  
drhassanpor@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.arakmu.ac.ir

### 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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی فانی  
موقعیت شغلی  
متخصص داخلی- دانشیار دانشگاه علوم پزشکی اراک  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان حضرت امیرالمومنین(ع)  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3848176941