

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر درمان با داروی anti-TNF α (infliximab) بر روی میزان التهاب، فیبروز و میزان بقای بیماران مبتلا به سیروز کریپتوزنیک

مرکز تحقیقات بیماری های عفونی گوارش معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر درمان با داروی anti-TNF α (infliximab) بر روی میزان نکروز، التهاب، فیبروز و میزان بقای بیماران مبتلا به سیروز کریپتوزنیک. معیارهای ورود: ابتلا به سیروز کریپتوزنیک؛ عدم درمان قبلی با داروی Infliximab به علت سیروز. معیارهای خروج: سیروز برگشت ناپذیر؛ سل فعال یا نهفته. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سیروز کریپتوزنیک غیر برگشت ناپذیر. حجم نمونه: 30 بیمار شامل 15 بیمار در گروه مداخله و 15 بیمار در گروه کنترل. مداخله: درمان با داروی anti-TNF α (infliximab). زمان مداخله: فاز اول: سه ماه، و فاز دوم: سه ماه. پیامد اولیه: بهبود MELD SCORE بیمار.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با داروی anti-TNF α (infliximab) بر روی میزان التهاب، فیبروز و میزان بقای بیماران مبتلا به سیروز کریپتوزنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اینفلیکسیماب در درمان سیروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به سیروز کریپتوزنیک؛ عدم درمان قبلی با داروی Infliximab به علت سیروز؛ رضایت آگاهانه. معیارهای خروج: سیروز برگشت ناپذیر؛ سل فعال یا نهفته؛ عدم رضایت بیمار به ادامه حضور در مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052228003N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-15, ۱۳۹۵/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز طاهرپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9857 859 916 98

آدرس ایمیل

taherpour.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان های حمایتی معمول
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان های حمایتی معمول + infliximab (loading dose: 3 mg/kg & maintenance dose: 3 mg/kg for 12 weeks; q 2 weeks)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه گوارش بیمارستان آموزشی و درمانی امام خمینی ره
نام کامل فرد مسوول
ساناز طاهرپور
آدرس خیابان
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماری های کبد و گوارشی بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی ره
نام کامل فرد مسوول
ساناز طاهرپور
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های عفونی گوارش، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- معاونت توسعه پژوهش و فناوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه- کمیته اخلاق در پژوهش
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
1395/02/04, 2016-04-23
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.63

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیروز کبدی کریپتوز نیک
کد ICD-10
K74.6
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified cirrhosis of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود MELD Score بیماران
مقاطع زمانی اندازه گیری
صفر- ماه 3- ماه 6
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس کراتینین، بیلیروبین و INR- از 6 تا 40

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش موارد بستری و کاهش عوارض سیروز
مقاطع زمانی اندازه گیری
صفر- ماه 3- ماه 6
نحوه اندازه گیری متغیر

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های عفونی گوارش، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

ساناز طاهرپور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی-دکتری حرفه ای/عضو کمیسیون ویژه حمایت از استعدادهای درخشان دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گلستان- خ مهر- پلاک 111

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1839 3292 61 98+

فکس

ایمیل

Taherpoursanaz@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

یزمان علوی نژاد

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش/استادیار گوارش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان 16، پلاک 16

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1839 3292 61 98+

فکس

ایمیل

pezhmanalavinejad@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید علی مرد

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیولوژی/معاون پژوهشی مرکز تحقیقات

گوارش- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2411 3336 61 98+

فکس

ایمیل

Mard-sa@ajums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی