پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر اضافه کردن ایربسارتان به اینترفرون پگیله آلفا-2 a در بیماران دارای عفونت مزمن همزمان هپاتیت B از نظر HBeA منفی و هپاتیت D

چکیده پروتکل

چکیده

هدف و طراحی مطالعه: تاثیراضافه کردن ایربسارتان به اینترفرون پگیله آلفا-2 a در بیماران دارای عفونت مزمن همزمان هپاتیت B از نظر HBeA منفی و هپاتیت D. تصادفي،تك مركزي، كارآزمايي بالينی فاز دو، جمعیت مطالعه و روش انجام :45 بیمار ثبت شده در درمانگاه هپاتیت بیمارستان امام خمینی (ره) با معیارهای اصلی ورود به مطالعه: هپاتیت B مزمن با حضور HBsAg در حداقل 6 ماه قبل وعفونت با ویروس هپاتیت D به عنوان آنتی بادی های ضد HDV مثبت برای حداقل 3 ماه و مثبت از نظر HDV-RNA در دوره غربالگری؛ HBeAgمنفی باشد؛ همه زنان دارای پتانسیل باروری باید یک تست حاملگی منفی ادرار قبل از ثبت نام داشته باشند؛ توانایی برای ارائه رضایت نامه کتبی آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. و معیارهای اصلی خروج: بیماری کبدی جبران نشده؛ عفونت همزمان هپاتیت C،یا HIV ؛ کلیرانس کراتینین <60 میلی لیتر / دقیقه ؛ بیمارانی که به یکی از ا جزای ایربسارتان حساسیت دارند؛ بارداری و شیردهی؛ بیماران دارای SBP = 110> میلی متر جیوه یا سابقه افت فشار خون وضعیتی در هر زمان، بصورت تصادفی در 3گروه: تجویز ایربسارتان قبل از درمان و به دنبال آن پگ اینترفرون آلفا-a2 ،در مقابل یک ترکیبی از هر دو دارو ،در مقابل پگ اینترفرون آلفا-a2 به تنهایی برای 18 ماه تخصیص می یابند. سطح کمی HBsAg سرم بعد از 3 ماه و 18 ماه اندازه گیری میشود. پیامد مورد مطالعه: اضافه کردن ایربسارتان با بهبود سطح کمی HBsAg سرم حداقل به اندازه 0.5 log در IU / ml بعداز 3ماه همراهی دارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071128308N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-08, ۱۳۹۶/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-08, ۱۳۹۶/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اسدالهی امین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 0856

آدرس ایمیل

emadiham@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اضافه کردن ایربسارتان به اینترفرون پگیله آلفا-2 a در بیماران دارای عفونت مزمن همزمان هپاتیت B از نظر HBeA منفی و هپاتیت D

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی ایربسارتان دردرمان هپاتیتB و D

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: هپاتیت B مزمن با حضور HBsAg در حداقل 6 ماه قبل از دوره غربالگری و عفونت با ویروس هپاتیت D به عنوان آنتی بادی های ضد HDV مثبت برای حداقل 3 ماه و مثبت از نظر HDV-RNA در دوره غربالگری؛ HBeAgمنفی باشد؛ همه زنان دارای پتانسیل باروری باید یک تست حاملگی منفی ادرار قبل از ثبت نام داشته باشند؛ توانایی برای ارائه رضایت نامه کتبی آگاهانه جهت شرکت

در مطالعه معیارهای خروج: بیماری کبدی جبران نشده؛ عفونت همزمان هپاتیت C،یا HIV کلیرانس کراتینین <60 میلی لیتر / دقیقه است؛ بیمارانی که به یکی از ا جزای ایربسارتان حساسیت دارند؛ بارداری و شیردهی؛ بیماران دارای SBP = <110 میلی متر جیوه یا سابقه افت فشار خون وضعیتی در هر زمان

سن
از سن **18 ساله** تا سن **69 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

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 کردن به روش بلوک بندی 6تایی انجام میگیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی(ره) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1396.2967

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هپاتیت B و D

کد ICD-10
B18.0

توصیف کد ICD-10
Chronic viral hepatitis B with delta-agent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
HBsAg

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، 3ماه بعد، 18 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون بر حسب واحد در میلی لیتر(IU / ml)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تجویز قرص ایربسارتان300 میلی گرم روزانه قبل از درمان با پگ اینترفرون آلفا-a2 بمدت 24 هفته و به دنبال آن پگ اینترفرون آلفا-a2 هفتگی به میزان 180mcg به تنهایی بمدت 48 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تجویز همزمان قرص ایربسارتان300 میلی گرم روزانه و پگ اینترفرون به میزان 180mcg آلفا-a2 بمدت 24 هفته و به دنبال آن پگ اینترفرون آلفا-a2 هفتگی به میزان 180mcg به تنهایی بمدت 24 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: درمان با اینترفرون پگیله آلفا 2a هفتگی با دوز 180mcg بمدت 48 هفته به تنهایی

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه هپاتیت بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر بیانی

آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اسدالهی امین

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای عفونی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6119 2811

فکس

ایمیل

amiyaneh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اسدالهی امین

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای عفونی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

نتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6119 2811

فکس

ایمیل

amiyaneh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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