

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تاثیر اضافه کردن ایربساتان 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: تاثیر اضافه کردن ایربساتان به اینترفرون پگیله آلفا-2 a در بیماران دارای عفونت مزمن همزمان هپاتیت B از نظر HBeA منفی و هپاتیت D. تصادفی، تک مرکزی، کارآزمایی بالینی 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 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؛ HBeA منفی 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؛ کلیترانس کراتینین > 60 میلی لیتر / دقیقه؛ بیمارانی که به یکی از اجزای ایربساتان حساسیت دارند؛ بارداری و شیردهی؛ بیماران دارای SBP < 110 میلی متر جیوه یا سابقه افت فشار خون وضعیتی در هر زمان، بصورت تصادفی در 3 گروه: تجویز ایربساتان قبل از درمان و به دنبال آن پگ اینترفرون آلفا-2 a، در مقابل یک ترکیبی از هر دو دارو، در مقابل پگ اینترفرون آلفا-2 a 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 ایربساتان با بهبود سطح کمی HBSAg سرم حداقل به اندازه 0.5 log در IU / ml بعد از 3 ماه همراهی دارد.

علی اسدالهی امین  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0856 7752 21 98+  
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, 1396/09/30  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-01-20, 1396/10/30  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071128308N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/17, 08-08-2017  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/17, 2017-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اضافه کردن ایربساتان 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 ایربساتان در درمان هپاتیت B 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؛ HBeA منفی 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؛ بیماری که به یکی از اجزای اربسارتان 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 6 تایی انجام می‌گیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1396/05/03, 2017-07-25

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، 3 ماه 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 اربسارتان 300 میلی گرم روزانه قبل از

درمان با پگ اینترفرون آلفا-2 بمدت 24 هفته و به دنبال آن پگ

اینترفرون آلفا-2 هفتگی به میزان 180mcg به تنهایی بمدت 48 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تجویز همزمان قرص اربسارتان 300 میلی گرم روزانه

و پگ اینترفرون آلفا-2 بمدت 24 هفته و به دنبال

آن پگ اینترفرون آلفا-2 هفتگی به میزان 180mcg به تنهایی بمدت

24 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 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

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  
2811 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
amiyaneh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود بونسیان  
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  
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  
2811 6119 21 98+