پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه رژیم پگیلیتد اینترفرون آلفا 2a (پگاسیس) همراه آدفوویر با رژیم پگیلیتد اینترفرون آلفا 2a (پگاسیس) با پلاسبو در درمان ژنوتیپ D هپاتیت B مزمن (مطالعه چند مرکزي)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی چند مرکزي دوسوکور می باشد که تاثیر درمان پگیلیتد اینترفرون آلفا 2a (پگاسیس) همراه با آدفوویر و پگیلیتد اینترفرون آلفا 2α (پگاسیس) با پلاسبو در بیماران دارای هپاتیت B مزمن با ژنوتیپ D را بررسی می کند. 74 نفر از بیماران 18 الي 65 سال که هپاتیت B مزمن دارند، بیشتر از 6 ماه HBsAg آنها مثبت بوده، ALT بیشتر از 1/1 و کمتر از 10 برابر حد نرمال دارند، در بیوپسی کبد شواهد هپاتیتB مزمن مثبت وجود دارد، نیز بر اساس بررسی ویرولوژیک HBV DNA <104 Copies/ml و ژنوتیپ آنان از نوع D باشد، قبلا درمان نشده باشد، وارد مطالعه خواهند شد. خانم هاي باردار و شیرده و بیماراني که داروهای ضد نئوپلاسم ، ضد ویروس و ایمونومدولاتور در 6 ماه اخیر استفاده کرده باشند و یا داراي عفونت همزمان هپاتیت A ، C ، D یا HIV باشند از مطالعه خارج مي شوند. یک گروه رژیم پگیلیتد اینترفرون آلفا2(پگاسیس) 180 میکروگرم در هفته (40KD,pegasys,Roche,Base,Swit2erland) به همراه آدفوویر 10 میلی گرم روزانه (Adesera,cipla LTD,India)، به مدت 48 هفته دریافت می کنند و گروه دیگر اینترفرون آلفا2(پگاسیس) 180 میکروگرم در هفته (40KD,pegasys,Roche,Base,Swit2erland) به همراه پلاسبو به مدت 48 هفته دریافت می کنند .سپس بیماران 24 هفته بعد از درمان پیگیري می شوند. دو گروه از نظر پاسخ به درمان که شامل کاهش 2 درجه در شاخص فعالیت کبدی ، HBV-DAN<200copies/ml ، سطح ALT سرم ، 24 هفته بعد از پایان درمان با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138711201155N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-05-02, ۱۳۸۸/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-05-02, ۱۳۸۸/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماري هاي گوارشي و کبد - دانشگاه علوم پزشکي گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1553 5116

آدرس ایمیل

info@gldrc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد استان گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-09, ۱۳۸۷/۱۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-09, ۱۳۸۹/۰۶/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رژیم پگیلیتد اینترفرون آلفا 2a (پگاسیس) همراه آدفوویر با رژیم پگیلیتد اینترفرون آلفا 2a (پگاسیس) با پلاسبو در درمان ژنوتیپ D هپاتیت B مزمن (مطالعه چند مرکزي)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم پگیلیتد اینترفرون آلفا 2a (پگاسیس) همراه آدفوویر در درمان ژنوتیپ D هپاتیت B مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : عفونت مزمن هپاتیت B بیشتر از 6 ماه HBsAg آنها مثبت باشد. ALT بیشتر از 1/1 برابر بالاتر از حد نرمال و کمتر از 10 برابر بالاتر از حد نرمال ، سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 65 سال، بیمار قبلا درمان نشده باشد، بیماری کبدی جبران شده باشد، عفونت مزمن ژنوتیپ D باشد، رضایت نامه کتبی برای شرکت در طرح، HBV-DNA <000/10 Copies/ml معیار های خروج : استفاده از هر گونه داروی ضد نئوپلاسم ، ضد ویروس یا ایمونومدولا تور در 6 ماه اخیر ، بیماری طبی دیگری که همراه با بیماری مزمن کبدی غیر از هپاتیت B باشد، عفونت همزمان C ، A و D یا HIV اختلال عملکرد شدید کبدی و کلیوی، حاملگی، شیردهی عدم همکاری بیمار جهت ادامه درمان.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
آدرس خیابان
رشت – خیابان سردار جنگل – بیمارستان رازی – مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تاریخ تایید
2009-03-03, ۱۳۸۷/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هپاتیت B مزمن
کد ICD-10
B18.1
توصیف کد ICD-10
Chronic viral hepatitis B without delta-agent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HBV-DNA<200copies/ml، که بوسیله PCR اندازه گیري مي شود

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرمال شدن سطح ALT سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی احتمالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و تستهای آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 48 هفته تحت درمان با پگیلیتد اینترفرون آلفا 2a) با دوز 180 میکروگرم در هفته به همراه آدفوویر با دوز 10 میلی گرم قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل به مدت 48 هفته تحت درمان با پگیلیتد اینترفرون آلفا 2a با دوز 180 میکروگرم در هفته به همراه پلاسبو دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور قناعی
آدرس خیابان
رشت – خیابان سردار جنگل – بیمارستان رازی – مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
رشت

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وثوقی نیا
آدرس خیابان
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا قدیر
آدرس خیابان
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز جوکار
آدرس خیابان
رشت – خیابان سردار جنگل – بیمارستان رازی – مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
فرحناز جوکار
موقعیت شغلی
معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت – خیابان سردار جنگل – بیمارستان رازی – مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 1553 5116
فکس
+98 13 1553 4951
ایمیل
f_jokar@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور قناعی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی گیلان / رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت – خیابان سردار جنگل – بیمارستان رازی – مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 1553 5116
فکس
+98 13 1553 4951
ایمیل
ghanaei@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هلیا ولائی برحق

موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای / پزشک طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت – خیابان سردار جنگل – بیمارستان رازی – مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 1553 5116
فکس
+98 13 1553 4951
ایمیل
h.barhagh79@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

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