

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی چند مرکزی دوسوکور می باشد که تاثیر درمان پگلیتید اینترفرون آلفا 2a (پگاسیس) همراه با آدفوویر و پگلیتید اینترفرون آلفا 2a (پگاسیس) با پلاسبو در بیماران دارای هپاتیت B مزمن با ژنوتیپ D را بررسی می کند. 74 نفر از بیماران 18 الی 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 هپاتیت B مزمن مثبت وجود دارد، نیز بر اساس بررسی ویرولوژیک HBV DNA $104 > \text{Copies/ml}$ و ژنوتیپ آنان از نوع D باشد، قبلاً درمان نشده باشد، وارد مطالعه خواهند شد. خانم های باردار و شیرده و بیمارانی که داروهای ضد نئوپلاسم، ضد ویروس و ایمنومودولاتور در 6 ماه اخیر استفاده کرده باشند و یا دارای عفونت همزمان هپاتیت C، D، A یا HIV باشند از مطالعه خارج می شوند. یک گروه رژیم پگلیتید اینترفرون آلفا 2a (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 آلفا 2a (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 پیگیری می شوند. دو گروه از نظر پاسخ به درمان که شامل کاهش 2 درجه در شاخص فعالیت کبدی، HBV- $\text{DNA} < 200 \text{copies/ml}$ ، 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: **۱۳۸۸/۰۲/۱۲, 02-05-2009**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۲/۱۲, 2009-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارشی و کبد - دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5116 1553 13 98+

آدرس ایمیل

info@gldrc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد استان گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۲/۱۹, 2009-03-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۱۸, 2010-09-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم پگلیتید 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 قبلاً 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 ایمونومدولاسور 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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 تائید

۱۳۸۷/۱۲/۱۳, 2009-03-03

کد کمیته اخلاق

143

بیماری های (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 اندازه گیری

24 هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

HBV-DNA < 200copies/ml، که بوسیله PCR اندازه گیری می شود

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نرمال شدن سطح ALT سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی احتمالی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهیهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و تستهای آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 48 هفته تحت درمان با پگلیتید 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 پگلیتید 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

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

5116 1553 13 98+

فکس

4951 1553 13 98+

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

5116 1553 13 98+

فکس

4951 1553 13 98+

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

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

5116 1553 13 98+

فکس

4951 1553 13 98+

ایمیل

h.barhagh79@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.gldrc.org