پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۶

ارزیابی اثر بخشی داکلاتاسویر به علاوه سوفوسبوویر(سوووداک) بدون ریباویرین در افراد غیر سیروزی و همراه با ریباویرین در افراد سیروزی در افراد مبتلا به هپاتیت C در کوهورت گیلان در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1-تعیین اثر بخشی داکلاتاسویر به علاوه سوفوسبوویر (سوووداک) بدون ریباویرین در افراد غیر سیروزی 2-تعیین اثر بخشی داکلاتاسویر به علاوه سوفوسبوویر (سوووداک) به همراه ریباویرین در افراد سیروزی

طراحی

16 فرد مبتلا به هپاتیت C که از مطالعات کوهورت گیلان شناسایی شده و دارای شرایط ورود به این پژوهش هستند، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. این مطالعه کار آزمایی بالینی فاز 3 بدون نیاز به کورسازی می باشد. هپاتیت C بیماران با PCR کمی تایید خواهد شد. سپس سیروز بیماران بوسیله فیبرو اسکن یا علائم بالینی سیروز مثل آسیت یا اسپلنومگالی بررسی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان انجام خواهد شد. بیماران غیر سیروزی به مدت 12 هفته تحت درمان با داروی سوفوسبوویر 400 میلی گرم و داکلاتاسویر 60 میلی گرم (سوووداک) روزانه یک عدد ساخت شرکت عبیدی قرار خواهند گرفت.مدت درمان در افراد سیروزی 12 هفته خواهد بود. درمان به صورت سوفوسبوویر 400 میلی گرم و داکلاتاسویر 60 میلی گرم (سوووداک) است . همچنین داروی ریباویرین به مقدار 1000 میلی گرم برای افراد زیر 75 کیلوگرم و 1200 میلی گرم برای افراد بالای 75 کیلوگرم به بالا (5 یا 6 عدد قرص 200 میلی گرم روزانه در دوز های منقسم) به رژیم درمانی اضافه خواهد شد. آزمایش های لازم در هفته های0،2 ، 4 ، 8، 12 و پاسخ به درمان در هفته 24 (12 هفته بعد از پایان مصرف دارو) (SVR 24) از طریق بررسی HCV RNA انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1-بیمارانی که قبلاً درمان نشده بودند 2-بیمارانی که قبلاً درمان شده بودند اما بیماری آنها عود کرده بود 3- بیمارانی که امکان مصرف اینترفرون برای آنها وجود نداشت شرایط عدم ورود: 1-بیمارانی که به طور کامل دارو را استفاده نکردند 2-بیماران با عوارض شدید دارو 3- بیمارانی که عدم تمایل به شرکت در طرح داشتند

گروه‌های مداخله

این مطالعه دارای 2 گروه است که هر 2 گروه تحت درمان با داروی سوفوسبوویر 400 میلی گرم و داکلاتاسویر 60 میلی گرم (سوووداک) قرار خواهند گرفت. گروه اول شامل بیمارانی است که سیروز ندارند و فقط داروی سوووداک را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد و به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد. گروه دوم شامل بیمارانی است که سیروز دارند و علاوه بر مصرف سوووداک به مدت 12 هفته، ریباویرین هم به مدت 3 ماه به رژیم دارویی آنها اضافه خواهد شد و به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه درمان بیماران مبتلا به هپاتیت C در جمعیت کوهورت گیلان می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001155N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

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 گیلان- دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-04, ۱۳۹۶/۰۸/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر بخشی داکلاتاسویر به علاوه سوفوسبوویر(سوواداک) بدون ریباویرین در افراد غیر سیروزی و همراه با ریباویرین در افراد سیروزی در افراد مبتلا به هپاتیت C در کوهورت گیلان در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی داکلاتاسویر به علاوه سوفوسبوویر (سوواداک) در افراد مبتلا به هپاتیت C
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که قبلاً درمان نشده بودند بیمارانی که قبلاً درمان شده بودند اما بیماری آنها عود کرده بود بیمارانی که امکان مصرف اینترفرون برای آنها وجود نداشت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به طور کامل دارو را استفاده نکردند بیماران با عوارض شدید دارو بیمارانی که عدم تمایل به شرکت در طرح داشتند
سن
از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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
هیچ توضیحی ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
آدرس خیابان
رشت-میدان گاز - کوچه شهید بهشتی -معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448956655
تاریخ تایید
2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1396.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هپاتیت C
کد ICD-10
A00-B99
توصیف کد ICD-10
Chapter I Certain infectious and parasitic diseases,Viral hepatitis (B15-B19)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درمان هپاتیت C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HCV- RNA PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی احتمالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های0،2 ، 4 ، 8، 12 و پاسخ به درمان، 24 هفته بعد از پایان مصرف دارو ((SVR 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هفته 2 ، 12 و 24 هفته بعد از درمان با استفاده از PCR و هفته 4و 8 با استفاده از تست آنزیم های کبدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1.گروه مداخله افراد سیروزی مبتلا به هپاتیت C هستند که رژیم درمانی 12 هفته ای سوفوسبوویر 400 میلی گرم و داکلاتاسویر 60 میلی گرم (سوواداک) روزانه یک عدد ساخت شرکت عبیدی به همراه ریباویرین 1000 میلی گرم برای افراد زیر 75 کیلوگرم و 1200 میلی گرم برای افراد 75 کیلوگرم به بالا (5 یا 6 عدد

قرص 200 میلی گرم روزانه در دوز های منقسم) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 2. گروه کنترل افراد غیر سیروزی مبتلا به هپاتیت C هستند که رژیم درمانی 12 هفته ای سوفوسبووبر 400 میلی گرم و داکلاتاسویر 60 میلی گرم (سووداک) روزانه یک عدد ساخت شرکت عبیدی دریافت خواهند کرد
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 فرحناز جوکار
آدرس خیابان
رشت-خیابان سردار جنگل- بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448956655
تلفن
+98 13 3351 9248
فکس
+98 13 3353 4951
ایمیل
farajov@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر سعید عطارچی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید ساداتی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3336 2772
ایمیل
msattarchi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرحناز جوکار
موقعیت شغلی
معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
رشت- خیابان سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد رشت گیلان ایران
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448956655
تلفن
+98 13 3353 5116
فکس
ایمیل
farajov@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور قناعی
موقعیت شغلی
استاد-فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- خیابان سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان- رشت گیلان ایران
شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448956655
تلفن
+98 13 3353 5116
فکس
ایمیل
ghanaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سارا یگانه
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد میکروب شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
رشت- خیابان سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد رشت گیلان ایران
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448956655
تلفن
+98 13 3353 5116
فکس
ایمیل
Yeganeh_sara6@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد اصلی این مطالعه که درمان هپاتیت C در جمعیت کوهورت گیلان می باشد در اختیار عموم قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین مربوط به مراکز تحقیقاتی ، دانشگاهی و پزشکان مرتبط
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در این مورد بخصوص هنوز تصمیمی گرفته نشده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سارا یگانه رشت- بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان 00981333535116 41448-955655
Yeganeh_sara6@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در ابتدا درخواست کننده از طریق ایمیل به معرفی کامل خود و سازمان مربوطه و هدف از گرفتن این داده خواهد پرداخت و درخواست مستندات یا فایل های مربوطه را خواهد داد. پس از آن در طی زمانی اعلام شده از طرف مسئول مربوطه این تحقیق، فایل های داده در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات