

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مولکولی ویروس هپاتیت سی قبل و بعد از درمان با داروهای عمل کننده مستقیم (DAA) در بیماران تالاسمیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی موتاسیون های مرتبط با مقاومت دارویی

#### طراحی

در این مطالعه تعداد 100 بیمار واجد شرایط، افراد مبتلا به تالاسمی ماژور با عفونت مزمن هپاتیت سی (هر ژنوتایپ) ، و دارای شرایط ورود به مطالعه که به درمانگاه بیمارستان فیروزگر مراجعه می کنند انتخاب می شوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان فیروزگر و مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به تالاسمی ماژور ( بالای 18 سال) با عفونت مزمن هپاتیت سی و بیماران با عفونت HCV/HBV، سرطان کبد (HCC) و یا سیروز جبران شده با اولویت و بدون هیچ محدودیتی وارد مطالعه خواهند شد . بیماران مبتلا به عفونت همزمان HIV / HCV از طرح خارج و افراد باردار اجازه ورود به مطالعه را ندارند.

#### گروه های مداخله

درمان با داروی داکلاتاسویر 60 میلی گرم به همراه سوفوسبوویر 400 میلی گرم یک بار در روز به مدت 12 هفته در افراد بدون سیروز و 24 هفته در افراد مبتلا به سیروز جبران شده

#### متغیرهای پیامد اصلی

بار ویروس هپاتیت سی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

TH-hepC-FS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171125037624N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2018 ، ۱۳۹۶/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-01-2018 ، ۱۳۹۶/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-01-2018 ، ۱۳۹۶/۱۱/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین کیوانی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5350 8871 21 98+

##### آدرس ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21 ، ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20 ، ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مولکولی ویروس هپاتیت سی قبل و بعد از درمان با داروهای عمل کننده مستقیم (DAA) در بیماران تالاسمیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مولکولی ویروس هپاتیت سی قبل و بعد از درمان با دارو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به تالاسمی ماژور ( بالای 18 سال) با عفونت مزمن هپاتیت سی و بیماران با عفونت HCV/HBV، سرطان کبد (HCC) و یا سیروز جبران شده بدون هیچ محدودیتی وارد مطالعه خواهند شد .

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به عفونت همزمان HIV / HCV از طرح خارج و افراد باردار اجازه ورود به مطالعه را ندارند.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بار ویروس هپاتیت سی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان، پایان درمان،  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش ویروس به صورت کمی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان ضد ویروسی با داکلتاسویر و سوفوسبوویر در  
همه بیماران، بررسی مولکولی ویروس هپاتیت سی قبل و بعد از درمان  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فیروزگر و مرکز تحقیقات بیمارهای گوارش و کبد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة صفرنژاد تمشکل

#### آدرس خیابان

بیمارستان فیروزگر، میدان ولی عصر (عج)، خیابان به آفرین

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1593748711

#### تلفن

7383 8893 21 98+

#### ایمیل

Fahime.1615@yahoo.com

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد

#### شهر

تهران

#### استان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

قبل و بعد از دارو درمانی

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

2017-04-09, 1396/01/20

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1396.30299

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هپاتیت سی مزمن

#### کد ICD-10

B18.2

#### توصیف کد ICD-10

Chronic viral hepatitis C

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ویروس شناسی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593748711  
تلفن  
7383 8893 21 98+  
ایمیل  
keyvanlab@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة صفر نژاد تمشکل  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ژنتیک پزشکی  
آدرس خیابان  
بیمارستان فیروزگر، میدان ولی عصر (عج)، خیابان به آفرین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593748711  
تلفن  
7383 8893 21 98+  
ایمیل  
fahime.1615@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2504 8670 21 98+  
ایمیل  
malakoutik@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد هادی کربلائی نیا  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ویروس شناسی  
آدرس خیابان  
بیمارستان فیروزگر، میدان ولی عصر (عج)، خیابان به آفرین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593748711  
تلفن  
7383 8893 21 98+  
ایمیل  
mohamad.karbalai@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
حسین کیوانی  
موقعیت شغلی  
استاد