پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی سوفوسبویر/داکلاتاسویر برای درمان افرادی که مواد تزریق می کنند و به هپاتیت سی مبتلا هستند در یک ساختار جامعه محور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی درمان 12 هفته ای با استفاده از سوفوسبویر/داکلاتاسویر در افرادی که مواد تزریق می کنند و به هپاتیت سی مبتلا هستند در یک ساختار جامعه محور

طراحی

مطالعه رستم 3 یک مطالعه open-label برای درمان هپاتیت سی توسط داروهای خوراکی جدید در یک مرکز گذری کاهش آسیب است. این مطالعه تعهد به درمان هپاتیت سی را در افرادی که مواد تزریق می کنند بررسی می کند و درنهایت میزان پاسخ به درمان را می سنجد. جامعه مورد مطالعه از دو مطالعه مقطعی (رستم 1) و همگروهی (رستم 2) (هدف این دو مطالعه بررسی شیوع و بروز هپاتیت سی در افرادی که موارد تزریق می کنند می باشد) وارد مطالعه رستم 3 می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز انجام مطالعه، مرکز گذری منادیان سلامت خواهد بود. یک ون سیار نیز برای سهولت رفت و آمد، شرکت کنندگانی که ممکن است توانایی یا تمایل رفتن به مرکز را نداشته باشند، مورد استفاده قرار خواهد گرفت. از شرکت کنندگان در مطالعه رستم ۱ که در آزمایشات تکمیلی (HCV-RNA) عفونت HCV آنها تشخیص داده شده باشد، در صورت رضایت آگاهانه دعوت می شود تا در مطالعه رستم ۳ شرکت کنند. از کسانی که در مطالعه رستم ۲ به عفونت HCV مبتلا می شوند، در صورت رضایت آگاهانه دعوت می شود تا در مطالعه رستم ۳ شرکت کنند. تعداد تخمینی افراد شرکت کننده در مطالعه رستم ۳ حدود 110 نفر است. ایشان تحت درمان 12 هفته ای با داروهای خوراکی سوفوسبویر 400mg/داکلاتاسویر 60mg قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فردی که مواد تزریق می کند و ابتلا آن به هپاتیت سی تائید شده است

گروه‌های مداخله

درمان 12 هفته ای با قرص ترکیبی سوفوسبویر 400mg/داکلاتاسویر 60mg

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی این مطالعه شامل موارد زیر می باشد: 1. قبول درمان: عبارت است از قبول به شروع مصرف داروی سوفوسبویر/داکلاتاسویر 2. تعهد به درمان: عبارت است از اتمام دوره کامل درمان و مصرف بیش از 80 درصد دوز دارو 3. پاسخ ویروسی پایدار: عبارت است از منفی بودن آزمایش ویروسی (HCV RNA) در 12 هفته بعد از قطع درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170213032547N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حیدر شرفی

نام سازمان / نهاد

شبکه هپاتیت ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 5186

آدرس ایمیل

h.sharafi@meldcenter.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی سوفوسبویر/داکلاتاسویر برای درمان افرادی که مواد تزریق می کنند و به هپاتیت سی مبتلا هستند در یک ساختار جامعه محور

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان هپاتیت سی در یک ساختار جامعه محور
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زن یا مرد (افراد تغییر جنسیت داده را نیز شامل می شود) داشتن سن ۱۸ سال یا بیشتر در زمان مصاحبه اولیه اعلام تزریق مواد برای مقاصد غیر پزشکی در ۱۲ ماه گذشته توسط فرد شرکت کننده در مطالعه که توسط تیم تحقیق تایید گردد. تایید مثبت بودنHCV در فرد از طریق آزمایش HCV-RNA اقامت در کرمان و نداشتن برنامه برای مهاجرت به شهر دیگر حداقل در سه ماه آینده ارایه ی رضایت نامه کتبی برای شرکت در مطالعه درک زبان فارسی استفاده شده در پرسشنامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سیروز عفونت همزمان HBV/HCV خانم باردار عفونت همزمان TB/HCV بیمار با eGFR<30 mL/min و یا نارسایی مزمن کلیوی تداخل دارویی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
چهار راه سمیه-ابتدای بلوار جهاد-ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تاریخ تایید
2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1396.2422

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هپاتیت سی
کد ICD-10
B18.2
توصیف کد ICD-10
Chronic viral hepatitis C

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ پایدار ویروسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی RNA هپاتیت سی با استفاده از RT-PCR حساس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قبول درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبول درمان

2

شرح متغیر پیامد
تعهد به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش قرص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان 12 هفته ای با داروی ترکیبی داکلاسفویر شاری (سوفوسبویر 400 میلی گرم/داکلاتاسویر 60 میلی گرم) تولید شده توسط شرکت شاری/باختر بیوشیمی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز گذری کاهش آسیب منادیان سلامت
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمیتا شاه اسماعیلی
آدرس خیابان
میدان سرآسیاب-جنب تالار بوستان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
+98 34 3211 3012
ایمیل
armita.shahesmaeili@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا سپهری
آدرس خیابان
چهار راه سمیه-ابتدای بلوار جهاد-ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
+98 34 3211 3012
ایمیل
vcr@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
رضا ملک زاده
آدرس خیابان
خیابان بعثت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419693111
تلفن
+98 21 6692 3561
ایمیل
nimadiran@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمیتا شاه اسماعیلی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، هاب HIV
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
+98 34 3211 3012
ایمیل
armita.shahesmaeili@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کالیفرنیا، سانفرانسیسکو
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی میرزازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونت های منتقله از خون
آدرس خیابان
شماره 550، خیابان 16، سانفرانسیسکو، کالیفرنیا
شهر
سانفرانسیسکو
استان
کالیفرنیا
کد پستی
94158
تلفن
+1 415-476-5821
ایمیل
Ali.Mirzazadeh@ucsf.edu

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر شرفی
موقعیت شغلی
معاون پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
هپاتولوژی
آدرس خیابان
تهران - میدان فردوسی - خیابان سپهبد قرنی - بالاتر از خیابان طالقانی - چهارراه شاداب - پلاک 178 - طبقه 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598976513
تلفن
+98 21 8890 7154
ایمیل
heidarsharafi@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد اشتراک گذاری می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار نتایج مطالعه.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین زمینه مورد نظر.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انتشار جدیدی براساس داده به اشتراک گذاشته شده نمی توان انجام داد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول مقالع مطالعه.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک درخواست کتبی از طریق ایمیل
سایر توضیحات