

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه رستم 3 یک مطالعه open-label برای درمان هیپاتیت سی توسط داروهای خوراکی جدید در یک مرکز گذری کاهش آسیب است. این مطالعه تعهد به درمان هیپاتیت سی را در افرادی که مواد تزریق می کنند بررسی می کند و در نهایت 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 هیپاتیت 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 1 که در آزمایشات تکمیلی (HCV-RNA) عفونت آنها تشخیص داده شده باشد، در صورت رضایت آگاهانه دعوت می شود تا در مطالعه رستم 3 شرکت کنند. از کسانی که در مطالعه رستم 2 به عفونت HCV مبتلا می شوند، در صورت رضایت آگاهانه دعوت می شود تا در مطالعه رستم 3 شرکت کنند. تعداد تخمینی افراد شرکت کننده در مطالعه رستم 3 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 هیپاتیت سی تأیید شده است

گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: 25-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حیدر شرفی

نام سازمان / نهاد

شبکه هیپاتیت ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5186 8894 21 98+

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 بودن HCV 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 $eGFR < 30 \text{ mL/min}$ و یا نارسایی مزمن کلیوی تداخل دارویی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/01/27, 2018-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1396.2422

بیماری های (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 اندازه گیری

12 هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی RNA هپاتیت سی با استفاده از RT-PCR حساس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قبول درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مرحله ورود به مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

قبول درمان

2

شرح متغیر پیامد

تعهد به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش قرص

گروه های 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

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

3012 3211 34 98+

ایمیل

armita.shahesmaeili@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

3012 3211 34 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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

3561 6692 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

3012 3211 34 98+

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

عفونت‌های منتقله از خون

آدرس خیابان

شماره 550، خیابان 16، سانفرانسیسکو، کالیفرنیا

شهر

سانفرانسیسکو

استان

کالیفرنیا

کد پستی

94158

تلفن

415-476-5821 1+

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

7154 8890 21 98+

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 جزئیات 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 مقال مطالعه.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک درخواست کتبی از طریق ایمیل

سایر توضیحات