پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی و ایمنی کوتاه‌مدت آلفا اینترفرون-2b (ساخت انستیتو پاستور) به اضافه ریباورین در درمان مبتلایان به هپاتیت C مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تأیین اثربخشی و ایمنی کوتاه‌مدت آلفا اینترفرون-2b (ساخت انستیتو پاستور) به اضافه ریباورین در درمان مبتلایان به هپاتیت C مزمن در بیماران ایرانی معیارهای ورود: سن بیشتر از 18 سال، تشخیص HCV RNA در سرم با PCR معیارهای خروج: سیروز جبران نشده، بیماری اتوایمیون، مواجهه با کانسر در سونوگرافی یا غلظت سرمی بالای آلفافتوپروتئین، عفونت همزمان HIV یا HBV ، نوتروپنی (نوتروفیل کمتر از 1500 cells/mm3)، ترومبوسیتوپنی (پلاکت< 9000 cells/mm3)، سطح کراتینین بیشتر از 1.5 برابر نرمال، پیوند عضو، بیماری‌های نئوپلاستیک، بیماری قلبی شدید یا بیماری مزمن ریوی، بیماری اعصاب و روان کنترل نشده، صرع، رتینوپاتی، سوء مصرف فعال الکل یا مواد مخدر، حاملگی خود بیمار یا همسر او و یا عدم تمایل به پیشگیری از حاملگی، کم خونی (هموگلوبین کمتراز 13 برای مردان و 12 برای زنان)، سطح کراتینین بیشتر از 1.5 برابر نرمال، پیوند عضو، بیماری‌های نئوپلاستیک، بیماری قلبی شدید یا بیماری مزمن ریوی، بیماری اعصاب و روان کنترل نشده، صرع، رتینوپاتی، سوء مصرف فعال الکل یا مواد مخدر، حاملگی خود بیمار یا همسر او و یا عدم تمایل به پیشگیری از حاملگی حجم نمونه: 40 نفر مداخلات: بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، یک روز درمیان، آلفا اینترفرون 2b (ساخت انستیتو پاستور) به صورت زیرجلدی و روزانه 10-15 mg/kg ریباورین خوراکی دریافت خواهند کرد. پیامد اولیه: پاسخ ویرولوژیک سریع

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812123307N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-03-03, ۱۳۸۸/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-03, ۱۳۸۸/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مؤید علویان

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی بقیةالله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8126 2072

آدرس ایمیل

info@brcgl.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو پاستور ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-01, ۱۳۸۹/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-01, ۱۳۹۱/۰۵/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی کوتاه‌مدت آلفا اینترفرون-2b (ساخت انستیتو پاستور) به اضافه ریباورین در درمان مبتلایان به هپاتیت C مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی کوتاه‌مدت آلفا اینترفرون-2b (ساخت انستیتو پاستور) به اضافه ریباورین در درمان مبتلایان به هپاتیت C مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم امکان تجویز فرم پگیله اینترفرون بر اساس اعلام متخصص مربوطه، سن بیشتر از 18 سال، تشخیص HCV RNA در سرم با PCR معیارهای خروج: سیروز جبران نشده، بیماری اتوایمیون، مواجهه با کانسر در سونوگرافی یا غلظت سرمی بالای آلفافتوپروتئین، عفونت همزمان HIV یا HBV ، نوتروپنی (نوتروفیل کمتر از 1500 cells/mm3)، ترومبوسیتوپنی (پلاکت< 9000 cells/mm3)،

سطح کراتینین بیشتر از 1.5 برابر نرمال، پیوند عضو، بیماری‌های نئوپلاستیک، بیماری قلبی شدید یا بیماری مزمن ریوی، بیماری اعصاب و روان کنترل نشده، صرع، رتینوپاتی، سوء مصرف فعال الکل یا مواد مخدر، حاملگی خود بیمار یا همسر او و یا عدم تمایل به پیشگیری از حاملگی، کم خونی (هموگلوبین کمتراز 13 برای مردان و 12 برای زنان)، سطح کراتینین بیشتر از 1.5 برابر نرمال، پیوند عضو، بیماری‌های نئوپلاستیک، بیماری قلبی شدید یا بیماری مزمن ریوی، بیماری اعصاب و روان کنترل نشده، صرع، رتینوپاتی، سوء مصرف فعال الکل یا مواد مخدر، حاملگی خود بیمار یا همسر او و یا عدم تمایل به پیشگیری از حاملگی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بقیةالله
آدرس خیابان
تهران- میدان ونک- خیابان ملاصدرا- دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
5758

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ ویرولوژیک سریع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ ویرولوژیک طولانی‌مدت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بسته به ژنوتایپ ویروس به مدت 24 تا 48 هفته یک روز درمیان، آلفا اینترفرون-2b (ساخت انستیتو پاستور) به صورت زیرجلدی و روزانه 10-15 mg/kg ریباورین خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز هپاتیت تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مؤید علویان
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
انستیتو پاستور ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی بقیةالله

نام کامل فرد مسوول
مهرداد نورانی‌پور

موقعیت شغلی
M.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران- میدان ونک- خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیةالله، طبقه همکف

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8861 4523

فکس

ایمیل
manager@hepmon.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی بقیةالله

نام کامل فرد مسوول
سید مؤید علویان

موقعیت شغلی
M.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران- میدان ونک- خیابان ملاصدرا- بیمارستان بقیةالله- طبقه همکف

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8861 4523

فکس

ایمیل
editor@hepmon.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی بقیةالله

نام کامل فرد مسوول
مصطفی شفیعی

موقعیت شغلی
M.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران- میدان ونک- خیابان ملاصدرا- بیمارستان بقیةالله- طبقه همکف

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8861 4523

فکس

ایمیل
mostafa.gilani@gmail.com

آدرس صفحه وب

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