

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مطالعه ی کارآزمایی بالینی اثر داروی Sovodak بر بار ویروسی در بیماران مبتلا به عفونت همزمان هپاتیت C و HIV

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی sovodak بر بار ویروسی در بیماران مبتلا به عفونت همزمان هپاتیت C و ایدز

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل با حجم نمونه 26 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی قبل و بعد بیماران مبتلا به ایدز و هپاتیت C در شهر تبریز به مدت 3 ماه داروی سووداک را دریافت خواهند کرد. محققین و بیماران نسبت به داروی دریافتی کور نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به ایدز که از قبل تحت درمان با انتی رتروویرال می باشند و همزمان مبتلا به هپاتیت C هستند، وارد مطالعه میشوند

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به عفونت همزمان هپاتیت C و ایدز دارو سووداک را به مدت 3 ماه دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بار ویروسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180924041107N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا صدقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4686 3385 41 98+

آدرس ایمیل

r.sedghi111@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ی کارآزمایی بالینی اثر داروی Sovodak بر بار ویروسی در

بیماران مبتلا به عفونت همزمان هپاتیت C و HIV

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر Sovodak بر روی بیماران مبتلا به هپاتیت C و HIV

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ایدز که از قبل تحت درمان با انتی رتروویرال می باشند و همزمان مبتلا به هپاتیت C هستند، وارد مطالعه میشوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در گذشته درمان دارویی برای هپاتیت C دریافت کرده اند بیمارانی با اختلالات کلیوی بیماران با سیروز پیشرفته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار ویروس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 3 ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ار تی PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت داروی SOVODAK به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت استان

نام کامل فرد مسوول

رویا صدقی

آدرس خیابان

ثقه الاسلام، مرکز بهداشت استان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

6828 3336 41 98+

ایمیل

r.sedghi111@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابولقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3456754326

تاریخ تایید

1397/06/05, 2018-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.439

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هپاتیت C

کد ICD-10

B17.1

توصیف کد ICD-10

Acute hepatitis C

2

شرح

ویروس نقص ایمنی انسان

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

5166614766

تلفن

1688 3335 41 98+

ایمیل

lgdrc2005@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

روپا صدقی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1688 3335 41 98+

ایمیل

r.sedghi111@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

روپا صدقی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1688 3335 41 98+

ایمیل

r.sedghi111@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

روپا صدقی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1688 3335 41 98+

ایمیل

r.sedghi111@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد