پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر داروی sovodak بر بار ویروسی در بیماران مبتلا به عفونت همزمان هپاتیتC 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
گروه‌های 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
بارویروسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180924041107N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۲۸ ,19-11-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۲۸ ,19-11-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۲۸, 2018-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رویا صدقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3385 4686
آدرس ایمیل
r.sedghi111@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۲۰, 2018-08-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21
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 ث دریافت کرده اند
بیماران 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)
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
3456754326
تاریخ تایید
2018-08-27, ۱۳۹۷/۰۶/۰۵
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

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
+98 41 3336 6828
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

5166614766
تلفن
+98 41 3335 1688
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
رویا صدقی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 1688
ایمیل
r.sedghi111@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رویا صدقی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 1688
ایمیل
r.sedghi111@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رویا صدقی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 1688
ایمیل
r.sedghi111@gmail.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد