

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

**مقایسه ی اثر سه رژیم درمانی حاوی ضد ویروسی تنوفوویرایرانی به همراه پگلیتید اینترفرون الفا با پگلیتید اینترفرون الفا به تنهایی و تنوفوویر به تنهایی در بیماران هیپاتیتی با HBeAg منفی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر اضافه کردن پیوسته ی Peg-IFN $\alpha$  به tenofovir بر میزان پاسخ به درمان را نسبت به اثر هر کدام از داروهای به تنهایی در بیماران مبتلا به هیپاتیت با HBeAg منفی

### طراحی

تعداد 75 بیمار با HBeAg منفی به صورت تصادفی و موازی در سه گروه درمانی ( هر گروه 25 بیمار) در فاز سوم، از نظر پاسخ به درمان مورد بررسی قرار خواهند گرفت

### نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران بیماران با تشخیص قطعی هیپاتیت که به کلینیک هیپاتیت بیمارستان رسول اکرم مراجعه کرده اند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه بیماران با تشخیص قطعی هیپاتیت B و HBe Ag منفی در دامنه سنی 18 تا 65 سال ( موارد قدیم و جدید )، بیماران با HVB DNA load >2000 IU/ml، بیماریانی که حداقل شش ماه از تشخیص اولیه آنها گذشته بود و سابقه دریافت داروی ضد ویروسی برای درمان هیپاتیت نداشتند. معیار های خروج از مطالعه شامل: افراد زیر 18 سال و بالای 65 سال، افراد دیالیزی و دارای نقص کلیوی و بیماران با عارضه های شدید کبدی، سابقه درمان قبلی هیپاتیت B ( به مدت حداقل 30 روز)، بیماری های کبدی همراه دیگر مانند: HCV، HEPATITIS, AUTOIMMUNE HEPATITIS, ALCOHOLE و عفونت >40gr/day for men and 20gr/day for women /ABUSE همزمان HIV، هیپاتوسلولار کارسینوما، سیروز جبران نشده/بیماری پیشرفته همزمان یا کنترااندیکاسیون درمان شامل (uncontrolled depression, psychosis, epilepsy, autoimmune diseases, poorly controlled hypertension, diabetes, heart failure ( and COPD

### گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی و موازی در سه گروه درمانی، گروه A: (Tenofovir 300mg/day) به اضافه Peg-IFN $\alpha$  (mcg /week 180)، گروه B: Tenofovir 300mg/day) و گروه C: Peg-IFN $\alpha$  (180 mcg /week) به مدت 48 هفته از نظر پاسخ به درمان مورد بررسی قرار خواهند گرفت

### متغیرهای پیامد اصلی

نرمال شدن سطح آنزیم ALT (<40 IU/L) و کاهش سطح HBV DNA به کمتر از 200 IU/mL در هفته 48

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181113041635N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2019, 1398/02/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2019, 1398/02/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-05-2019, 1398/02/18

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

شهرام آگاه

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 6655 4790

### آدرس ایمیل

agah.sh@iums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-31, 1397/10/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-31, 1397/10/10

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر سه رژیم درمانی حاوی ضد ویروسی تنوفوویرایرانی به همراه پگیلیند اینترفرون الفا با پگیلیند اینترفرون الفا به تنهایی و تنوفوویر به تنهایی در بیماران هپاتیتی با HBeAg منفی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

قایسه ی اثر سه رژیم درمانی حاوی ضد ویروسی تنوفوویرایرانی به همراه پگیلیند اینترفرون الفا با پگیلیند اینترفرون الفا به تنهایی و تنوفوویر به تنهایی در بیماران هپاتیتی با HBeAg منفی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با تشخیص قطعی هپاتیت B و HBe Ag منفی در دامنه سنی 18 تا 65 سال بیماران با HVB DNA load > 2000 IU/ml بیماران که حداقل شش ماه از تشخیص اولیه آنها گذشته باشد عدم سابقه دریافت داروی ضد ویروسی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای همزمان به ویروس هپاتیت C، D و HIV افراد دیالیزی و دارای نقص کلیوی بیماران با عارضه های شدید کبدی سابقه درمان قبلی هپاتیت B ( به مدت حداقل 30 روز) بیماری های کبدی همراه دیگر مانند: هپاتیت اتو ایمنیون ، هپاتوسلولار کارسینوما، سیروز جبران نشده

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 75

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار آماری

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران

### آدرس خیابان

امیرآباد - خیابان پنجم

### شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439634665

## تاریخ تایید

2012-07-07, 1391/04/17

## کد کمیته اخلاق

۹۰۰۰۷۷۴۳

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

هپاتیت ب

## کد ICD-10

B18.1

## توصیف کد ICD-10

Chronic viral hepatitis B without delta-agent

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان کاهش HBV DNA به کمتر از 20 IU/ml در هفته 48 درمان

## مقاطع زمانی اندازه گیری

سطح HBV DNA هر سه ماه یکبار در ماه های سوم، شیش، نه و دوازده

پس از شروع درمان برای تمامی بیماران اندازه گیری خواهد شد.

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تست Cobas TaqMan polymerase chain reaction

توسط آزمایشگاه تخصصی ویروس شناسی کیوان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول: (mcg /week18 Peg-IFN $\alpha$  به اضافه

Tenofovir 300mg/day)) به مدت 48 هفته

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم : دریافت تنوفوویر 300mg/day به مدت 48

هفته

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

## شرح مداخله

گروه مداخله سوم: پگیلیند اینترفرون الفا (mcg /week)180 ( برای

48 هفته

## طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک هیاتیت بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

منصور بهار دوست

آدرس خیابان

تهران - بلوار نیایش - بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

agah.sh@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

صندوق ریاست جمهوری حمایت از پژوهشگران و فناوران

نام کامل فرد مسوول

شهرام آگاه

آدرس خیابان

تهران - امیرآباد - خیابان پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439634665

تلفن

1000 8216 21 98+

ایمیل

medicine@insf.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

صندوق ریاست جمهوری حمایت از پژوهشگران و فناوران

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

موارد دیگر

2

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهرام آگاه

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

باوار نیایش - بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

agah.sh@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهرام آگاه

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار نیایش - بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

agah.sh@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهرام آگاه

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار نیایش - بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

agah.sh@iums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

در دسترس نیست

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1400

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تصمیم‌گیری نوع درمانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات کولورکتال

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست

سایر توضیحات