پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تعیین نقش ویروس هرپس سیمپلکس تایپ 2 در پیشرفت عفونت HIV(بر اساس ورود بیماران به مراحل 3 و 4 عفونت) در مبتلایان به HIV

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات محدودی بر روی نقش HSV-2 در پیشرفت عفونت HIV انجام شده است که اغلب بر تاثیر ویروس هرپس در افزایش viral load و کاهش تعداد CD4 و در نتیجه پیشرفت عفونت HIV-1 به سمت ایدز داشتند.این مطالعه در 2 مرحله اجرا می شود.مرحله اول: 90 بیمار HIV مثبت دارای سرولوژی مثبت هرپس 2 با90 بیمار HIV مثبت فاقد این مارکر (به عنوان گروه کنترل) وارد مطالعه خواهند شد و از نظر پیشرفت عفونت به سمت ایدز پی گیری (follow up) و مقایسه می گردند . پیگیری بیماران از طریق انجام دو تست تعداد CD4 و اندازه گیری HIV viral load صورت می گیرد که یکبار در ابتدای ورود به مطالعه (baseline)) تعیین و سپس 1 سال بعد مجددا چک می گردند و در نهایت این دو گروه از نظر پیشرفت عفونت به سمت ایدز با یکدیگر مقایسه می شوند. بیماران HIV مثبتی وارد مطالعه خواهند شد که CD4 بین 900- 400 سلول در میلی متر مکعب داشته و تحت درمان انتی رتروویرال نبوده و اندیکاسیون شروع درمان هم نداشته باشند.مرحله دوم:در مرحله 2 به انجام یک مطالعه کار آزمایی بالینی با دو بازوی مداخله ای Parallel RCT 2) می پردازیم بدین منظور افرادی که از نظر سرولوژی و HSV & HIV مثبت هستند به 2 گروه تقسیم شده و تحت درمان با آسیکلوبر و پلاسبو قرار می گیرند و هر دو گروه از نظر تعداد CD4 و HIV-1 viral load برای تعیین پیشرفت عفونت HIV تا 1 سال follow up گشته و با یکدیگر مقایسه می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Evaluating the association of HSV2 in HIV infection

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311094076N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-12, ۱۳۹۲/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-12, ۱۳۹۲/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو محرز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 7984

آدرس ایمیل

minoomohraz@ams.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین نقش ویروس هرپس سیمپلکس تایپ 2 در پیشرفت عفونت HIV(بر اساس ورود بیماران به مراحل 3 و 4 عفونت) در مبتلایان به HIV

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین نقش ویروس هرپس سیمپلکس تایپ 2 در پیشرفت عفونت HIV

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: (Inclusion criteria) بیماران HIV مثبت مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ایدز بیمارستان امام خمینی با تعداد CD4 بین 900- 400 سلول در میلی متر مکعب که اندیکاسیون درمان انتی رتروویرال را نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: (Exclusion criteria) بیماران HIV مثبت تحت درمان یا دارای

اندیکاسیون درمان، بیماران دارای تعداد CD4 بالاتر یا پایین تر از طیف 900- 400 سلول در میلی متر مکعب، بیماران دارای عفونت همزمان HCV یا HBV، بیماران دارای زخم فعال ناحیه ژنیتال.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات ایدز بیمارستان امام خمینی

آدرس خیابان

ایران بیمارستان امام خمینی تهران، بلوار کشاورز تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

92-02-55-23696

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

HIV AIDS

کد ICD-10

B24

توصیف کد ICD-10

[Human immunodeficiency virus [HIV

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

CD4 count

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال بعد از شروع درمان و مداخله دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

Viral Load

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال بعد از شروع درمان و مداخله دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیشرفت بیماری اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مجموع آزمایشات و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مرحله 2 به انجام یک مطالعه کار آزمایی بالینی با دو بازوی مداخله ای Parallel RCT 2) می پردازیم بدین منظور افرادی که از نظر سرولوژی و HSV & HIV مثبت هستند به 2 گروه 45 نفری تقسیم شده و تحت درمان با آسیکلوبر و پلاسبو قرار می گیرند و هر دو گروه از نظر تعداد CD4 و HIV-1 viral load برای تعیین پیشرفت عفونت HIV تا 1 سال follow up گشته و با یکدیگر مقایسه می گردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 45 نفر فرد اچ ای وی و اچ اس وی مثبت که این گروه به عنوان کنترل هیچگونه دارو و یا مداخله ای دریافت نمی کنند و بعد از یکسال از شروع مطالعه از نظر میزان سی دی 4 و بار ویروسی برای مقایسه با گروه مداخله آزمایش می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ایدز ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینو محرز
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ایدز ایران بیمارستان امام خمینی تهران، بلوار کشاورز تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز.نبش خیابان قدس تهران ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
Grant of research center
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
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 ایدز ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو محرز
موقعیت شغلی
ریاست مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ایدز ایران، بیمارستان امام خمینی تهران تهران ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1583
فکس
ایمیل
ircha@tums.ac.ir ircha.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ایدز ایران،
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو محرز
موقعیت شغلی
ریاست مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ایدز ایران، بیمارستان امام خمینی تهران ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1583
فکس
ایمیل
ircha@tums.ac.ir ircha.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ایدز ایران
نام کامل فرد مسوول
منا محمدی فیروزه
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/پزوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ایدز ایران، بیمارستان امام خمینی تهران ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1583
فکس
ایمیل
ircha@tums.ac.ir ircha.tums.ac.ir
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