

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی رژیم دو دارویی دالوتگراویر و تنوفویر آلفاناماید با رژیم استاندارد سه دارویی در بیماران HIV مثبت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور مقایسه اثر بخشی دالوتگراویر به همراه تنوفویر آلفاناماید به عنوان یک رژیم دو دارویی با رژیم استاندارد سه دارویی در بیماران HIV مثبت با بار ویروسی غیر قابل شناسایی طراحی شده است.

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده (برچسب باز) است. 80 بیمار HIV مثبت بر اساس روش تصادفی سازی ساده در گروه مداخله و یا کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که جهت پیگیری درمان خود به درمانگاه HIV مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران ارجاع می شوند برای معیارهای ورود به مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرند. بیماران واجد شرایط بعد از امضای رضایتنامه وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: -بالغین بزرگتر از 18 سال -بیماران HIV مثبت که به مدت حداقل 2 سال بار ویروسی غیر قابل شناسایی داشته باشند -بیماران HIV مثبت که به مدت حداقل 2 سال CD4 cells count >200 داشته باشند -بیمارانی که حداقل به مدت دو سال روی خط اول درمان آنتی رتروویرال هستند -عدم وجود هر گونه مونتاسیون علیه داروهای INSTI یا NRTI -همکاری مناسب با درمان -عدم وجود حادثه مرتبط با AIDS (عفونت فرصت طلب یا کنسر) معیارهای خروج از مطالعه -خانمهای باردار یا شیرده -عفونتهای ویروسی همراه شامل هپاتیت بی و سی -وجود موربیدیتی همراه که نیازمند درمانی باشد که ممکن است با درمان آنتی رتروویرال تداخل مهم داشته باشد. -بیماریهای کلیوی و کبدی

گروههای مداخله

گروه مداخله: رژیم استاندارد آنتی رتروویرال (رژیم سه دارویی) به رژیم دو دارویی شامل دالوتگراویر به همراه تنوفویر آلفاناماید تغییر خواهد یافت. بیماران گروه کنترل: رژیم استاندارد آنتی رتروویرال (رژیم سه دارویی) بیماران ادامه خواهد یافت. طول مدت انجام مداخله و پی گیری بیماران در دو گروه 48 هفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

بار ویروس HIV تعداد سلولهای CD4 واکنشهای ناخواسته دارویی همکاری با درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191005044984N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلبرگ علویان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1598 6658 21 98+

آدرس ایمیل

golbarg.alavian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رژیم دو دارویی دالوتگراویر و تنوفویر آلفاناماید با رژیم استاندارد سه دارویی در بیماران HIV مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

دالوتگراویر و تنوفویر آلفاناماید به عنوان یک رژیم دو دارویی در بیماران HIV مثبت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالغین بزرگتر از 18 سال بیماران HIV مثبت که به مدت حداقل 2 سال بار ویروسی غیر قابل شناسایی داشته باشند بیماران HIV مثبت که به مدت حداقل 2 سال $CD4\ cells\ count > 200$ داشته باشند بیمارانی که حداقل برای دوسال روی خط اول درمان آنتی رتروویرال هستند عدم وجود هر گونه موتاسیون علیه داروهای INSTI یا NRTI همکاری مناسب با درمان عدم وجود حادثه مرتبط با AIDS (عفونت فرصت طلب یا کنسر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی عفونتهای ویروسی همراه شامل هپاتیت بی و سی وجود موربیدیتی همراه که نیازمند درمانی باشد که ممکن است با درمان آنتی رتروویرال تداخل مهم داشته باشد بیمارهای کلیوی و کبدی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی ساده در گروه مداخله و یا کنترل قرار می‌گیرند. اعداد تصادفی با استفاده از یک برنامه کامپیوتری استخراج خواهند شد. اعداد تصادفی استخراج شده برای داروخانه اقماری کلینیک HIV ارسال خواهد شد. بیماران واجد شرایط به این بخش معرفی شده و رژیم درمانی مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران
استان
تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۱۴۱

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1398.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به HIV تحت درمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ ویروسی: ثبات وایرال لود $HIV-RNA < 50\ copies/ml$ در

پاسخ به رژیم آنتی رتروویرال در طول مدت مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه کنترل: در ابتدای مطالعه و هفته‌های 24 و 48 گروه مداخله:

در ابتدای مطالعه و هفته‌های 8 و 24 و 48

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش LightCycler® 96 Real-Time PCR, Roche, با قابلیت

شناسایی تا 40 copies / ml

2

شرح متغیر پیامد

روند افزایشی یا ثبات $CD4\ cells\ count > 200\ cells/mm^3$ در طول

مدت مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه کنترل: در ابتدای مطالعه و هفته‌های 24 و 48 گروه مداخله:

در ابتدای مطالعه و هفته‌های 8 و 24 و 48

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری

3

شرح متغیر پیامد

واکنش‌های ناخواسته: هر علامت یا نشانه جدید ناشی از رژیمهای

درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه کنترل: در ابتدای مطالعه و هفته‌های 24 و 48 گروه مداخله:

در ابتدای مطالعه و هفته‌های 8 و 24 و 48

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و گزارش بیمار

4

شرح متغیر پیامد

پایبندی به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه کنترل: در ابتدای مطالعه و هفته‌های 24 و 48 گروه مداخله:

در ابتدای مطالعه و هفته‌های 8 و 24 و 48

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای مصاحبه و شمارش قرص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم استاندارد سه دارویی قبلی این بیماران به رژیم دو دارویی شامل دالوتگراویر قرص 50 میلی گرم روزانه به همراه تنوفویر آلفانامید قرص 25 میلی گرم روزانه تغییر خواهد یافت. این تغییر برای 48 هفته ادامه خواهد یافت. در این مدت بیماران پی گیری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم استاندارد سه دارویی قبلی این بیماران ادامه خواهد یافت. بیماران برای 48 هفته پی گیری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه HIV مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

لادن عباسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1598 6658 21 98+

ایمیل

La.abbasian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس،

تهران، ایران

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

02166706141

تلفن

7381 8898 21 98+

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

1598 6658 21 98+

ایمیل

Khalilih@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لادن عباسیان

موقعیت شغلی

1598 6658 21 98+

ایمیل
Khalilih@tums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود.

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

سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.

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

در صورت نیاز، با اطلاعات تماس فرد مسئول علمی کارآزمایی بالینی مکاتبه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت تقاضا، مسئول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد.

سایر توضیحات

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عقونی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1598 6658 21 98+

ایمیل

La.abbasian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن