

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تأثیر اضافه نمودن ویتامین ب 12 به رژیم استاندارد درمانی بر میزان پاسخ به درمان در بیماران مبتلا به هپاتیت مزمن سی ژنوتیپ یک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف هدف اصلی این مطالعه ارزیابی تأثیر اضافه نمودن ویتامین ب 12 به رژیم استاندارد درمانی هپاتیت سی ژنوتیپ یک می باشد. طراحی و نحوه انجام در این مطالعه کلیه بیماران هپاتیت مزمن سی ژنوتیپ 1 مراجعه کننده به درمانگاه هپاتیت دانشگاه پس از اخذ رضایت آگاهانه و اعمال شرایط خروج وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه یکی با درمان استاندارد و دیگری درمان استاندارد همراه با ویتامین ب 12 قرار خواهند گرفت. فرایند تصادفی سازی به صورت permuted block randomization و توسط یک پرسنل مستقل از پروسه درمان صورت خواهد گرفت. از نظر سایر فاکتورهای موثر بر پاسخ به درمان همگن سازی گروهها حین تصادفی سازی از نظر سطح ویروسی اولیه (بالاتر از 600000 IU/ML و یا کمتر) صورت خواهد گرفت. شرایط خروج از مطالعه: سن زیر 18 و بالای 70 سال، عفونت همزمان ایدز و هپاتیت ب، وجود بیماری همزمان شدید یا منع مصرف اینترفرون و ریبویرین. شرایط ورود به مطالعه: بیماران بین 18 تا 70 سال، عدم عفونت همزمان ایدز و هپاتیت ب، عدم وجود بیماری همزمان شدید یا منع مصرف اینترفرون و ریبویرین. مداخلات به بیماران وارد شده در گروه مداخله در کنار رژیم استاندارد ویتامین ب 12 با دوز 5000 میکروگرم عضلانی ماهیانه تجویز خواهد شد و گروه کنترل تنها رژیم استاندارد درمانی را دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی آزمایشات معمول حین درمان طبق پروتکل استاندارد درمانگاه برای سایر بیماران انجام می گیرد. در خاتمه دوره درمانی استاندارد گروه ها از لحاظ میزان پاسخ ویروسی پایدار به عنوان متغیر پیامد اصلی مقایسه می شوند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

غلامرضا سیوندزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4316 1647 71 98+

#### آدرس ایمیل

ghsivand@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اضافه نمودن ویتامین ب 12 به رژیم استاندارد درمانی بر میزان پاسخ به درمان در بیماران مبتلا به هپاتیت مزمن سی ژنوتیپ یک

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین ب 12 در درمان هپاتیت سی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط خروج از مطالعه: سن زیر 18 و بالای 70 سال، درمان قبلی با اینترفرون و ریبویرین، وجود بیماری همزمان مثل هپاتیت بی، بیماری خود ایمنی، مصرف بیش از 40 گرم الکل در روز برای مردان و 20 گرم در روز برای زنان، عفونت HIV، هپاتوسلولار کارسینوما، سیروز جبران نشده، سایر بیمارهای شدید همراه، وجود سایر موارد معمول منع

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508064226N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-09-20, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹

مصرف اینترفرون و ریبویرین. شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 70 سال، عدم وجود بیماری همزمان مثل هپاتیت بی، بیماری خود ایمنی، مصرف بیش از 40 گرم الکل در روز برای مردان و 20 گرم در روز برای زنان، عدم وجود عفونت HIV، نبود هپاتوسلولار کارسینوما، عدم حضور سیروز جبران نشده، عدم وجود سایر بیماریهای شدید همراه.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

فرایند تصادفی سازی به صورت permuted block randomization

و توسط یک پرسنل مستقل از پروسه درمان صورت خواهد گرفت.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پاسخ ویروسی پایدار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از پایان دوره درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد کپی ویروس در میلی لیتر سرم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شمارش سطح خونی ویروس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان - 3 ماه - 6 ماه - پایان درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد کپی ویروس در میلی لیتر سرم

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه - 1 ماه - 3 ماه - 6 ماه - 12 ماه - 6 ماه بعد از پایان درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسیلیتر سرم

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند- میدان نمازی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2015-06-22, 1394/04/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.68

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق عضلانی ویتامین ب ساخت شرکت اسوه ایران

12 به میزان 1000 میکروگرم ماهیانه به مدت 12 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله خاصی صورت نخواهد گرفت و تنها

رژیم استاندارد را دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک هپاتیت درمانگاه مطهری

#### نام کامل فرد مسوول

غلام رضا سیوندزاده

#### آدرس خیابان

خیابان زند- میدان نمازی- درمانگاه مطهری

#### شهر

شیراز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هپاتیت سی مزمن

#### کد ICD-10

B18.2

#### توصیف کد ICD-10

Chronic viral hepatitis C

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
غلام رضا سیوندزاده  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص گوارش و کبد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7193711351  
تلفن  
3236 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
ghsivand@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات گوارش و کبد  
نام کامل فرد مسوول  
غلام رضا سیوندزاده  
موقعیت شغلی  
هیات علمی بخش داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7193711351  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
ghsivand@sums.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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سید بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
میدان نمازی - بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
غلام رضا سیوندزاده  
موقعیت شغلی  
هیات علمی بخش داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7193711351  
تلفن  
3236 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
ghsivand@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس