

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر استفاده از ویتامین ب12 بر سطح سرمی آنزیم های کبدی و بار ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت مزمن سی که به درمان استاندارد پاسخ نداده یا عود مجدد داشته اند

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف هدف اصلی این مطالعه ارزیابی تاثیر احتمالی ویتامین ب12 بر سطح آنزیم های کبدی و بار ویروسی هپاتیت سی ژنوتیپ یک می باشد. طراحی و نحوه انجام در این مطالعه تعداد 30 نفر از بیماران هپاتیت مزمن سی ژنوتیپ 1 که به درمان استاندارد پاسخ نداده اند یا عود مجدد داشته اند پس از اخذ رضایت آگاهانه و اعمال شرایط خروج وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه یکی ویتامین ب 12 به تنهایی و دیگری بدون داروی خاصی قرار خواهند گرفت. فرایند تصادفی سازی به صورت permuted block randomization و توسط یک پرسنل مستقل از پروسه درمان صورت خواهد گرفت. شرایط خروج از مطالعه: سن زیر 18 و بالای 70 سال، عفونت همزمان ایدز و هپاتیت ب، وجود بیماری همزمان شدید، شرایط ورود به مطالعه: بیماران بین 18 تا 70 سال، عدم عفونت همزمان ایدز و هپاتیت ب، عدم وجود بیماری همزمان شدید، مداخلات به بیماران وارد شده در گروه مداخله ویتامین ب12 با دوز 5000 میکروگرم عضلانی ماهیانه به مدت 3 ماه تجویز خواهد شد و گروه کنترل هیچ گونه دارویی دریافت نخواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی اندازه گیری سطح سرمی ویروس در ابتدا، بعد از ماه اول، انتهای درمان و 3 ماه بعد از اتمام درمان با ویتامین ب 12 به عنوان متغیر پیامد اولیه اندازه گیری خواهد شد و گروه کنترل مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511274226N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2015، ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2015، ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا سیوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4316

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

2016-01-06، ۱۳۹۴/۱۰/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20، ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از ویتامین ب12 بر سطح سرمی آنزیم های کبدی و بار ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت مزمن سی که به درمان استاندارد پاسخ نداده یا عود مجدد داشته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین ب 12 در 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، 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 بیماریهای شدید همراه، وجود سایر موارد معمول منع مصرف ویتامین ب 12. شرایط

ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 70 سال، عدم وجود بیماری همزمان مثل هپاتیت بی، بیماری خود ایمنی، 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

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/11, 2015-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.80

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هپاتیت سی مزمن

ICD-10

B18.2

توصیف کد ICD-10

Chronic viral hepatitis C

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویروس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، انتهای مداخله، 3 ماه بعد

از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد کپی ویروس در میلی لیتر سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، انتهای مداخله، 3 ماه بعد

از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسیلیتر سرم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق عضلانی ویتامین ب 12 ساخت شرکت اسوه

ایران به میزان 1000 میکروگرم ماهیانه به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

پیگیری می شوند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک هپاتیت درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسؤول

غلام رضا سیوندزاده

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، درمانگاه مطهری

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

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
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
00
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