

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی اثربخشی رژیم‌های ضدویروسی با اثر مستقیم (DAA) در بیماران مبتلا به هپاتیت C: یک تحلیل چند مرکزی و پیگیری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر ضد ویروس‌های جدید با اثر مستقیم بر ژنوتیپ‌های مختلف ویروس هپاتیت C (HCV).

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله، فاز 3 بر روی 51 شرکت کننده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه بر طبق معیارهای ورود به مطالعه از بیماران مبتلا به هپاتیت C مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی بزد انتخاب شدند. بیماری هپاتیت C آنها قبلاً تایید شده بود و ژنوتیپ آن توسط واکنش زنجیره ای پلیمرز (PCR) تعیین شد. در این مطالعه، رژیم درمانی DAA برای درمان بیماران مبتلا به ژنوتیپ 3 ویروس GT3 SOF 400 میلی گرم + DCV 60 میلی گرم بود. برای سایر ژنوتیپ‌ها، SOF 400 mg + LDV 90 بود. طبق دستورات توصیه شده، داروها هر روز به صورت سرپایی مصرف می شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- بزرگسالان ( $\leq 18$  سال)، 2- صرف نظر از درمان قبلی یا مرحله فیروز کبدی. معیارهای خروج: 1- بیمارانی که داروهای از جمله کاربامازپین، فنی توئین، ریفامپین، فنوباریتال، آنتی اسیدها و روزوواستاتین مصرف کردند. 2- سابقه مصرف آمبودارون در سه ماه گذشته. 3- کسانی که نارسایی شدید کلیوی دارند. 4- زنان باردار. 5- بیمارانی که به دلیل سایر بیماری‌ها امید به زندگی بالایی نداشتند از مطالعه حذف شدند.

#### گروه‌های مداخله

در این مطالعه، رژیم درمانی برای درمان بیماران مبتلا به ویروس دارای ژنوتیپ 3 SOF 400 میلی گرم + DCV 60 میلی گرم بود. برای سایر ژنوتیپ‌ها SOF 400 mg + LDV 90 بود. طبق دستورالعمل توصیه شده، داروها به صورت سرپایی هر روز مصرف می شدند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ ویروسی پایدار پس از 12 هفته

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081110001444N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۵, 24-02-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

mohsen akhondi-meybodi

##### نام سازمان / نهاد

Shahid Sadoughi University of Medical Sciences-Yazd, Iran

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5825 1822 35 98+

##### آدرس ایمیل

akhondi@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-30, ۱۴۰۰/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-30, ۱۴۰۱/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رژیم‌های ضدویروسی با اثر مستقیم (DAA) در

بیماران مبتلا به هپاتیت C: یک تحلیل چند مرکزی و پیگیری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی رژیم‌های ضد ویروس مستقیم اثر (DAA) در هپاتیت C

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هپاتیت C  
کد ICD-10  
B18.2  
توصیف کد ICD-10  
Chronic viral hepatitis C

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
پاسخ ویروسی پایدار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از 12 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
واکنش زنجیره ای پلیمرز (PCR)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: در این مطالعه، رژیم درمانی DAA برای درمان بیماران مبتلا به ویروس GT3 SOF 400 میلی گرم + DCV 60 میلی گرم بود. برای سایر ژنوتیپ‌ها LDV 90 + SOF 400 mg بود. طبق دستورات توصیه شده، داروها هر روز به صورت سرپایی مصرف می شدند. دوازده هفته پس از اتمام درمان DAA، سطوح RNA سرمی HCV به طور جداگانه در GT های مختلف با استفاده از PCR مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن آخوندی میبدی  
آدرس خیابان  
ایران، یزد، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915887857  
تلفن  
4000 3822 35 98+  
فکس  
4100 3822 35 98+  
ایمیل  
akhondei@yahoo.com

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بزرگسالان ( $\leq 18$  سال) صرف نظر از درمان قبلی یا مرحله فیروز کبدی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیمارانی که داروهایی از جمله کاربامازپین، فنی توئین، ریفامپین، فنوباریتال، آنتی اسیدها و ریزوواستاتین مصرف کردند. سابقه مصرف آمیودارون در سه ماه گذشته کسانی که نارسایی شدید کلیوی دارند زنان باردار بیمارانی که به دلیل سایر بیماری ها امید به زندگی بالایی ندارند.

### 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: 51

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

### آدرس خیابان

یزد، بلوار پروفیسور حسابی، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

8915173143

### تاریخ تایید

2019-01-27, 1397/11/07

### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1397.212

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن آخوندی میبدی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 عفونی  
**آدرس خیابان**  
 ایران- یزد- خیابان ابن سینا- بیمارستان شهیدصدوقی  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8915887857  
**تلفن**  
 4000 3822 35 98+  
**ایمیل**  
 akhondei@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن آخوندی میبدی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 عفونی  
**آدرس خیابان**  
 ایران- یزد- خیابان ابن سینا- بیمارستان شهیدصدوقی  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8915887857  
**تلفن**  
 4000 3822 35 98+  
**ایمیل**  
 akhondei@yahoo.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مسعود میرزایی  
**آدرس خیابان**  
 یزد- میدان باهنر- خیابان شهیدصدوقی- دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8916978477  
**تلفن**  
 2136 3146 35 98+  
**ایمیل**  
 mmirzaei@ssu.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**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**  
 دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن آخوندی میبدی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 عفونی  
**آدرس خیابان**  
 ایران- یزد- خیابان ابن سینا- بیمارستان شهیدصدوقی  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8915887857  
**تلفن**  
 4000 3822 35 98+

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست