

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر کپسول HMD 99 فرموله شده با عصاره بادرنجبویه و هوفاریقون به همراه آب تھی شده از دوتریوم (DDW) بر روی بهبود علائم بالینی، میزان CD4 و تعداد ویروس مبتلایان به اچ.ای.وی: یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی کپسول HMD 99 فرموله شده با عصاره بادرنجبویه و هوفاریقون به همراه آب تھی شده از دوتریوم بر روی بهبود علائم بالینی، میزان CD4 و تعداد ویروس مبتلایان به اچ.ای.وی

طراحی

فاز 3 کارآزمایی بالینی با 100 بیمار، دو سو کور و تصادفی شده بر حسب جدول تصادفی سازی، با یک گروه کنترل (پلاسبو) و یک گروه مداخله (HMD 99).

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب بیماران طبق معیارهای ورود، مطالعه به مدت 90 روز در بیمارستان امام خمینی در تهران ادامه خواهد یافت. مشارکت در این پروژه به طور داوطلبانه می باشد، یعنی بیماران می بایست خودشان داوطلب حضور در پروژه باشند. اثرات درمانی و عوارض جانبی این دارو با مقایسه بیماران در گروه مداخله و کنترل با یکدیگر مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه و داوطلبانه به صورت کتبی، سن بیمار بین 18 تا 65 سال باشد، بیمار دارای دو آزمایش HIV الایزا مثبت باشد، بیمارانی که به علت مقاومت دارویی دچار شکست با درمان ضد رتروویروسی شده اند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که میزان ویروس در خون ایشان غیرقابل اندازه گیری (undetectable) باشد، بیماران دارای هپاتیت B یا C باشد، حاملگی و شیردهی، بیمارانی که در طول شش ماه گذشته داروهای تقویت کننده سیستم ایمنی مصرف کرده باشند، مصرف کنونی مواد مخدر و یا الکل، استفاده از هورمون رشد، تستوسترون و یا استروئیدهای آنابولیک (30 روز قبل از ورود به مطالعه)، درمان طولانی مدت با داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی (به جز استروئیدهای موضعی)، شیمی درمانی، درمان با اینترفرون و یا رادیوتراپی (سه هفته قبل از ورود به مطالعه)

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 3 کپسول حاوی 400 میلی گرم فرمولاسیون عصاره هوفاریقون و بادرنجبویه تهیه شده با آب تھی شده از دوتریوم، و برای مدت 90 روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: روزی 3 کپسول حاوی دارونما برای مدت 90 روز دریافت و استفاده خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های آزمایشگاهی شامل ، ALK AST/ALT ، CBC ، HIVAb ، BUN ، Cr ، FBS ، Viral load و میزان CD4.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210216050373N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2022, 1400/12/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-03-2022, 1400/12/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2022, 1400/12/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید احمد سید علینقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1583

آدرس ایمیل

s_a_alinaghi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی
ره-دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2022-02-01, 1400/11/12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایدز

کد ICD-10

042

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus (HIV) disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HIVAb

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

2

شرح متغیر پیامد

CBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

3

شرح متغیر پیامد

میزان ویروس در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز و پایان مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول HMD 99 فرموله شده با عصاره بادرنجبویه و هوفاریقون به همراه آب تهي شده از دوتریوم (DDW) بر روی بهبود علائم بالینی، میزان CD4 و تعداد ویروس مبتلایان به اچ.ای.وی: یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول HMD 99 فرموله شده با عصاره بادرنجبویه و هوفاریقون به همراه آب تهي شده از دوتریوم (DDW) بر روی بهبود علائم بالینی، میزان CD4 و تعداد ویروس مبتلایان به اچ.ای.وی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه و داوطلبانه به صورت کتبی. بیمار دارای دو آزمایش HIV الیزا مثبت باشد. بیمارانی که به علت مقاومت دارویی دچار شکست با درمان ضد رتروویروسی شده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تعداد ویروس در خون ایشان غیرقابل اندازه‌گیری (undetectable) باشد بیمار دارای هیپاتیت B یا C باشد حاملگی و شیردهی بیمارانی که در طول شش ماهه گذشته داروهای تقویت‌کننده سیستم ایمنی مصرف کرده باشند، مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک و یا سایر داروهای که به منظور غلبه بر عوارض ایدز (مثلاً عفونت و ...) تجویز شده باشند، معنی ندارد مصرف کنونی مواد مخدر و یا الکل استفاده از هورمون رشد (30 روز قبل از ورود به مطالعه) استفاده از داروی تستوسترون و یا استروئیدهای آنابولیک (30 روز قبل از ورود به مطالعه) درمان طولانی مدت با داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی (به جز استروئیدهای موضعی) شیمی درمانی، درمان با اینترفرون و یا رادیوتراپی (سه هفته قبل از ورود به مطالعه)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به تعداد بیماران انجام خواهد گرفت. در این جدول نیمی از شماره‌ها برای کپسول HMD 99 و نصف دیگر برای پلاسبو بدون اطلاع مجری کد گذاری شده اند. تجویز کپسول HMD 99 و یا پلاسبو برای هر بیمار با انتخاب اعداد از جدول تصادفی و تطبیق آن با کد دارو و یا پلاسبو صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی به صورت دو سو کور، بطوریکه بیماران و فردیکه به بیماران دارو را می‌دهد، مطلع نخواهند بود که در کدام گروه قرار دارند. کورسازی از طریق کد گذاری بسته بندی کپسول‌های HMD 99 و کپسول‌های دارو نما که ظاهراً یکسان هستند صورت خواهد گرفت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی مرتبط با بیماری ایدز و تداخلات دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک و به صورت تلفنی در صورت بروز علائم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه روزانه 3 کپسول HMD 99 هر یک حاوی 400 میلی گرم فرمولاسیون عصاره هوفاریقون و بادرنجبویه با آب تهي شده از دوتريوم، و برای مدت 90 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه روزی 3 کپسول حاوی دارونما (متشکل از اکسیپیان های متداول در داروسازی برای ساختن دارونما) برای مدت 90 روز دریافت و استفاده خواهد کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماری های رفتاری، بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد سید علی نقی، پزشک

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید احمد سید علی نقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

a_alinaghi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید احمد سید علی نقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

a_alinaghi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور تهران

نام کامل فرد مسوول

مهران زمانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد بیوشیمی دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان شهید مهابادی پور، پلاک 52

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1675614543

تلفن

0710 2251 21 98+

ایمیل

ronniezamany7@gmail.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

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

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