

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## مقایسه پاسخ به درمان تجویز ترکیب سوفوسوبویر با داکلاتاساویر در بیماران تازه تشخیص داده شده هپاتیت سی مزمن با ژنوتیپ یک و بیماران با عدم پاسخ به درمان قبلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) هدف از این مطالعه مقایسه پاسخ به درمان تجویز داروی سووداک در بیماران تازه تشخیص داده شده هپاتیت سی مزمن با ژنوتیپ یک و بیماران با عدم پاسخ به درمان قبلی است. (2) در این مطالعه که بصورت کارآزمایی بالینی تجربی انجام می گیرد. (3) از بین بیماران مبتلا به عفونت هپاتیت سی مزمن با ژنوتیپ یک که به کلینیکهای گوارش دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه می نمایند، 25 نفر از افرادی که از قبل درمان ریبویرین و اینترفرون گرفته بودند و به درمان پاسخ نداده اند در گروه اول و همچنین 25 نفر افرادی که به تازگی تشخیص داده شده و هیچ درمان قبلی نداشته اند، در گروه دوم قرار خواهند گرفت. افراد دو گروه مورد مطالعه از نظر سن، جنس و بیماری های زمینه ای یکسان سازی شده اند. (4) معیار ورود در این مطالعه، افراد مبتلا به HCV با ژنوتیپ یک که تیترا HCV RNA بالا یا مثبت دارند و افرادی که بعد درمان های قبلی تیترا HCV RNA قابل تشخیص و شکست و عود بیماری داشته باشند. معیار های خروج از مطالعه افرادی که درمان با سووداک را به هر دلیل قطع کنند، افراد آلوده با ویروس (HIV) به صورت همزمان، بیماران مزمن کبدی که دلیلی به غیر از HCV دارند ... است. (5) بیماران مبتلا در هر دو گروه، سوفوسوبویر را روزانه با دوز 400 میلی گرم خوراکی و داکلاتاساویر را روزانه با دوز 60 میلی گرم خوراکی بصورت ترکیب دارویی سووداک به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد و (6) نتایج حاصل از درمان با استفاده از تیترا HCV RNA در هفته های 24، 12، 4 پایش خواهند شد تا پاسخ به درمان در دو گروه مقایسه و مشخص گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702016388N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۹، 08-04-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۹، 2017-04-08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدحسین صومی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7499 1336 41 98+

#### آدرس ایمیل

somimh@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۲۲، 2016-11-12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱، 2017-05-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ به درمان تجویز ترکیب سوفوسوبویر با داکلاتاساویر در بیماران تازه تشخیص داده شده هپاتیت سی مزمن با ژنوتیپ یک و بیماران با عدم پاسخ به درمان قبلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پاسخ به درمان تجویز داروی سووداک در بیماران تازه تشخیص داده شده هپاتیت سی مزمن با ژنوتیپ یک و بیماران با عدم پاسخ به درمان قبلی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ریبونوکلیک اسید هپاتیت مزمن سی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری، 4 هفته بعد از درمان، 12 هفته بعد از درمان، 24 هفته بعد

از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اکوژنیسیته کبد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری، 4 هفته بعد از درمان، 12 هفته بعد از درمان، 24 هفته بعد

از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش‌های پاراکلینیکال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آلبومین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 4 هفته بعد از درمان، 12 هفته بعد از درمان، 24 هفته

بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

### 3

#### شرح متغیر پیامد

قطر ورید پورت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 4 هفته بعد از درمان، 12 هفته بعد از درمان، 24 هفته

بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

قطر ورید طحالی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 4 هفته بعد از درمان، 12 هفته بعد از درمان، 24 هفته

بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

شرایط ورود به مطالعه: افراد مبتلا به HCV با ژنوتیپ یک که تیترا HCV RNA بالا یا مثبت دارند؛ افرادی که بعد درمان‌های قبلی تیترا HCV RNA قابل تشخیص و شکست و عود بیماری داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: افرادی که درمان با سووداک را به هر دلیل قطع کنند؛ افراد آلوده با ویروس (HIV) به صورت همزمان؛ بیماران مزمن کبدی که دلیلی به غیر از HCV دارند؛ افراد مبتلا به هپاتیت B به صورت همزمان؛ افرادی که به تازگی پیوند کبد شده‌اند؛ افرادی که امید به زندگی پایینی دارند؛ معتادان تزریقی که در مورد قطع اعتیاد تزریقی اطمینان وجود ندارد؛ بیمارانی که در 6 ماه گذشته آمیودارون دریافت کرده باشند؛ خانمهایی که حامله بوده یا قصد حاملگی داشته یا در حال شیردهی باشند؛ کسانی که به لاکتوز آلرژی داشته باشند (سووداک دارای لاکتوز است).

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### 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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته محترم اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/08/19, 2016-11-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.tbzmed.ac.ir.1395.871

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

**شرح متغیر پیامد**

اندازه طحال

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه، 4 هفته بعد از درمان، 12 هفته بعد از درمان، 24 هفته

بعد از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سونوگرافی

**شرح متغیر پیامد**

INR

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه، 4 هفته بعد از درمان، 12 هفته بعد از درمان، 24 هفته

بعد از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش

**گروه های مداخله****شرح مداخله**

در گروه مداخله بیماران مبتلا به هپاتیت سی که تحت درمان با داروهای دیگر قرار گرفته اند و با شکست مواجه شدند، درمان دارویی، سوفوسیویر روزانه با دوز 400 میلی گرم خوراکی و داکلاتاساویر را روزانه با دوز 60 میلی گرم خوراکی بصورت ترکیب دارویی یک قرص واحد به نام سووداک به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

در گروه کنترل بیماران مبتلا به هپاتیت سی که قبلاً تحت هیچ درمانی نبوده اند، درمان دارویی، سوفوسیویر روزانه با دوز 400 میلی گرم خوراکی و داکلاتاساویر را روزانه با دوز 60 میلی گرم خوراکی بصورت ترکیب دارویی یک قرص واحد به نام سووداک به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسین مهدی پور زارع

**آدرس خیابان**

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان

امام رضا، طبقه اول، بخش آندوسکوپی

**شهر**

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد رضا رشیدی

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**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**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد حسین صومی

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص گوارش و کبد/ استاد

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه

اول، بخش آندوسکوپی

**شهر**

تبریز

**کد پستی****تلفن**

41333347554 98+

**فکس****ایمیل**

somimh@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد حسین صومی

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص گوارش و کبد/ استاد

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه اول، بخش آندوسکوپی

**شهر**

تبریز

**کد پستی****تلفن**

41333347554 98+

**فکس****ایمیل**

somimh@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب****شهر**

تبریز

**کد پستی****تلفن**

41333347554 98+

**فکس****ایمیل**

hosein.mehdipour@gmail.com

**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

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مهدی پور زارع

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان

امام رضا، طبقه اول، بخش آندوسکوپی