

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی و عوارض جانبی کپسول با پوشش نرم آیمود در افرادی که با اچ.آی.وی زندگی می کنند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی داروی خوراکی آیمود در بهبود شاخص های
ایمونولوژیک و ویرولوژیک بیماران اچ.آی.وی مثبت

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های
موازی، فاز 3، بر روی 120 بیمار، دوسو کور. تصادفی سازی با استفاده
از روش بلوک بندی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 120 بیمار دارای HIV مثبت مراجعه کننده به بخش عفونی
بیمارستان امام خمینی تهران، در دو گروه شامل یک گروه مداخله تحت
درمان با داروی خوراکی آیمود به شکل سافت ژل معادل ۱۲۰ میلی
گرم عصاره خالص و درمان ضد رتروویروسی و یک گروه کنترل تحت
درمان با داروهای ضد رتروویروسی انتخاب می شوند. بیماران در هر
دو گروه به مدت ۳ ماه تحت درمان خواهند بود. مشارکت در این پروژه
به طور داوطلبانه می باشد، یعنی بیماران می بایست خودشان داوطلب
حضور در پروژه باشند. به منظور ارزیابی بهتر اثرات درمانی و عوارض
جانبی این دارو، بیماران در گروه مداخله به شکل قبل و بعد نیز مورد
ارزیابی قرار می گیرند و نتایج گروه های مداخله و کنترل با یکدیگر
مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن رضایت آگاهانه و داوطلبانه به صورت کتبی؛
سن بیمار بین ۱۸ تا ۶۵ سال؛ بیمار دارای دو آزمایش HIV الایزا و یک
آزمایش وسترن بلات مثبت. معیارهای عدم ورود: بیمار دارای هپاتیت B
یا C؛ حاملگی و شیردهی؛ مصرف کئونی مواد مخدر و یا الکل؛ استفاده
از هورمون رشد (۳۰ روز قبل از ورود به مطالعه)؛ استفاده از داروی
تستوسترون و یا استروئیدهای آنابولیک (۳۰ 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: داروی خوراکی آیمود به شکل سافت ژل، معادل ۱۲۰
میلی گرم عصاره خالص و درمان ضد رتروویروسی. گروه کنترل:
داروهای ضد رتروویروسی.

متغیرهای پیامد اصلی

CBC :ALK phos :AST/ALT :BUN :Cr :FBS :Viral load؛ تعداد
CD4؛ عوارض جانبی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180610040037N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۶, 17-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۲۶, 17-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۶, 2023-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی دهقان منشادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1296 6691 21 98+

آدرس ایمیل

a_dehghanm@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض جانبی کپسول با پوشش نرم آیمود در افرادی که با اچ.آی.وی زندگی می کنند

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثربخشی و عوارض جانبی کپسول با پوشش نرم آیمود در افراد مبتلا به اچ.آی.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 سن بیمار بین ۱۸ تا ۶۵ سال باشد. بیمار دارای دو آزمایش HIV الایزا و یک آزمایش وسترن بلات مثبت باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای هیپاتیت B یا C باشد حاملگی و شیردهی مصرف کنونی مواد مخدر و یا الکل استفاده از هورمون رشد (۳۰ روز قبل از ورود به مطالعه) استفاده از داروی تستوسترون و یا استروئیدهای آنابولیک (۳۰ 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)

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۶۵ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۳

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۱۲۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، برای تصادفی سازی و تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل، از جدول بلوک های تصادفی استفاده می شود. این روش از جدولی استفاده می کند که بلوک هایی از اندازه یکسان دارد و در هر بلوک، تخصیص بیماران به گروه ها به صورت تصادفی صورت می گیرد. مراحل اجرای تصادفی سازی با استفاده از جدول بلوک های تصادفی به شکل زیر است: تعیین اندازه بلوک: در این مرحله، تعداد بیمارانی که در یک بلوک قرار خواهند گرفت تعیین می شود. برای مثال، اگر بخواهیم هر بلوک شامل ۴ بیمار باشد، اندازه بلوک ۴ خواهد بود. ایجاد بلوک ها: براساس تعداد کل بیماران (در اینجا ۱۲۰ بیمار)، بلوک های لازم برای تخصیص بیماران به گروه ها ایجاد می شود. به عنوان مثال، اگر تعداد بیماران را برابر با ۱۲۰ در نظر بگیریم و هر بلوک شامل ۴ بیمار باشد، در این صورت ۳۰ بلوک ایجاد خواهد شد. تخصیص تصادفی بیماران: در هر بلوک، بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. برای این کار، از روش های تصادفی ساده مانند استفاده از جدول تصادفی، نرم افزارهای محاسباتی یا سایر روش های تصادفی استفاده می شود. با انجام این تخصیص تصادفی، هر برخورداری از شانس برای قرار گرفتن در هر گروه خواهد داشت و از تعادل و تصادفی بودن تخصیص بیماران اطمینان حاصل می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از طریق جدول بلوک های تصادفی به دو گروه تخصیص می یابند، اما نه فرد یا شخصی که مسئول ارائه داروها در مطالعه است و نه بیماران مطلع نیستند که کدام گروه داروی آیمود و کدام گروه پلاسبو دریافت می کنند. این اطلاعات به طور کامل برای آن ها پنهان می ماند. به منظور حفظ کور سازی، داروها با هماهنگی طراحی شده اند

تا شکل و رنگ آن ها مشابه باشد، بنابراین بیماران و فرد یا شخصی که مسئول ارائه داروها است قادر به تشخیص داروی آیمود و پلاسبو نخواهند بود. در طول مدت مطالعه، تمام بیماران مورد بررسی قرار می گیرند و علائم بالینی مرتبط با اچ.آی.وی و عوارض دارویی داروی آیمود را مشاهده و بررسی می کنند. این ارزیابی ها به منظور تشخیص و ثبت عوارض دارویی و همچنین علائم بالینی مرتبط با بیماری در هر دو گروه انجام می شود. این روش کار باعث می شود که کور سازی دوسویه در مطالعه حفظ شود و نتایج به طور منطقی و بی تأثیر از دانش و تشخیص فرد و بیماران بوده باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۲۲, 2023-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.097

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

اچ آی وی مثبت

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

تعداد CD4: تعداد لنفوسیت های CD4 در خون .

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳ ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های آزمایشگاهی بیماران: تعداد سلولهای کامل خون/ مقدار الکالین فسفاتاز خون که جهت ارزیابی عملکرد کبد اندازه گیری می شود./ میزان آنزیمهای کبدی در خون/ مقدار نیتروژن اوره خون که جهت ارزیابی عملکرد کلیه ها اندازه گیری می شود./ مقدار کراتینین خون که جهت ارزیابی عملکرد کلیه ها اندازه گیری می شود/ میزان قند خون ناشتا.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

عوارض حاد و مزمن داروی خوراکی آیمود: هر نوع عارضه جانبی مرتبط با داروی مصرفی بر اساس تشخیص پزشک.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم بالینی و معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد

Viral load: تعداد ویروس در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی خوراکی آیمود و درمان ضد رتروویروسی: بیماران در گروه مداخله ۶۰ نفر می‌باشند که تحت درمان با داروی خوراکی آیمود با ترکیبات Tanacetum vulgare- Rosa canina-Urtica dioica , ساخت کارخانه زیست اروند فارمد , به شکل سافت ژل معادل ۱۲۰ میلی گرم عصاره خالص و درمان ضد رتروویروسی به مدت ۳ ماه تحت درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل با داروهای ضد رتروویروسی که بر مبنای رژیم های درمانی طبق دستورالعمل در کشور ایران مورد استفاده قرار میگیرند به مدت ۳ ماه تحت درمان خواهند بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز مشاوره بیماری های رفتاری تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی دهقان منشادی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی تهران. انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14-19-733141

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

a_dehghanm@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

2271 6649 21 98+

ایمیل

tums_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی دهقان منشادی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی

آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14-19-733141

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

a_dehghanm@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی دهقان منشادی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی

آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14-19-733141

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

a_dehghanm@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی دهقان منشادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عقونی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14-19-733141

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

a_dehghanm@sina.tums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد