پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۳۰

اثر آترواستاتین همراه با تنوفویر در درمان هپاتیت بی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در مطالعه حاضر تأثیر تجویز 40 میلیگرم در روز آتورواستاتین بر درمان هپاتیت B در بیماران مبتلا مورد بررسی قرار گرفت.
طراحی
کارآزمایی بالینی یک سو کور، تصادفی شده، دارای گروه کنترل و مداخله، 40 بیمار مبتلا به هپاتیت B فعال به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار گرفتند. نحوه انتخاب گروه ها براساس جدول تصادفی بوده و از نرم افزار epi info جهت تخصیص تصادفی بیماران استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به هپاتیت B فعال مراجعه کننده به کلینیک کبد و گوارش بیمارستان شهید بهشتی بطور تصادفی به گروه شاهد یا تحت مداخله تقسیم می شدند و تحت درمان قرار می گرفتند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه بیماران مبتلا به هپاتیت B مزمن فعال با تشخیص پزشک (فوق تخصص گوارش). بیماران مبتلا به هپاتیت B فعال کاندید درمان با داروهای آنتی ویروس بار ویروسی بیشتر از 100000کپی ویروس در هر میلی لیتر . قبل از درمان بوسیله تست پی سی آر تعداد ویروس را در خون مشخص میکنیم. آزمایش HBe Ag منفی باشد هیچ علائمی از سیروز و فیبروز نداشته باشد معیارهای خروج از مطالعه افزایش آنزیمهای کبدی (ALT). نارسایی شدید کلیوی مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی نقایص سیستم ایمنی اکتسابی و یا مادرزادی ابتلا به عفونت همزمان با هپاتیت اتوایمیون، هپاتیت دارویی، هپاتیت سی و هپاتیت دی و HIV مصرف داروهای مداخله کننده با استاتین ها یا تنوفوویر سابقه مصرف داروهای خانواده استاتین ها و یا هر داروی ضد ویروس دیگر در شش ماه اخیر سن زیر 18 سال ابتلا به کبد چرب الکلی و غیرالکلی.
گروه‌های مداخله
در این کارآزمایی بالینی گروه شاهد با پروتکل رایج (300 میلیگرم تنوفوویر دو بار در روز و به مدت 48 هفته) و قرص پلاسبو یک بار در روز درمان میشوند. گروه مداخله علاوه بر دریافت پروتکل درمانی رایج به مدت 48 هفته، تحت مداخله با 40 mg/day آتورواستاتین قرار میگیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
بار ویروسی و آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110621006852N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رضا حائری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4465 1176
آدرس ایمیل
haeri@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
اثر آترواستاتین همراه با تنوفویر در درمان هپاتیت بی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آترواستاتین همراه با تنوفویر در درمان هپاتیت بی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به هپاتیت B فعال که کاندید درمان ضد ویروسی هستند بار ویروسی بیشتر از 100000 در میلی لیتر بیماران دارای ALT بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با نارسایی شدید کلیه بیمارانی که از داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی بدن استفاده می کنند. بیمارانی که دارای نقص ایمنی اکتسابی یا مادرزادی هستند. بیمارانی که در شش ماه گذشته سابقه مصرف استاتین یا هر داروی ضد ویروس دیگری داشته اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **43**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده نمیدانستند کدام گروه ترجیح دارد و در کدام گروه قرار گرفته است. تنها پزشک متخصص می دانست که هر فرد در چه گروهی قرار گرفته است. همینطور آنالیز کننده تصوری از اینکه کدام گروه بهتر است یا اینکه چه نوع داروئی استفاده شده نداشت و فقط دو سری از دیتای خام را آنالیز می کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 قم

آدرس خیابان

بلوار الغدیر

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3457731551

تاریخ تایید

2015-03-08, ۱۳۹۳/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1393.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبدی

کد ICD-10

K71.6

توصیف کد ICD-10

Toxic liver disease with hepatitis, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار ویروسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای کارآزمایی و سپس هر سه ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

realtime PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده تنوفویر و آتورواستاتین. تنوفویر داروی استاندارد هپاتیت بی است و مهارکننده نوکلئوتیدی ترانس کریپتاز معکوس می باشد. برای حفظ ضوابط اخلاقی به بیماران مبتلا به هپاتیت بی تنوفوویر ساخت شرکت هیترو ۳۰۰ میلی گرم دو باردر روز بصورت دهانی و ۴۰ میلی گرم داروی مورد مطالعه یعنی آتورواستاتین بصورت قرص ساخت کارخانه پورسینا داده می شود. طول مدت درمان با هر دو دارو ۱۲ ماه می باشد. برای تشخیص مقدار ویروس آزمایش پی سی آر در زمان های صفر، ماه اول، ماه سوم، ماه ششم، ماه نهم و در نهایت ماه دوازدهم انجام می گیرد تا تعداد ویروس در خون اندازه گیری شود و اثر درمان روی تعداد ویروس مشخص گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده تنوفویر به تنهایی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر یزدانی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی، خیابان امام، نزدیک میدان آزادگان
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
34937157
تلفن
+98 25 3291 7376
ایمیل
haeri.mr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان شریفی پور
آدرس خیابان
خیابان امام، نزدیک میدان آزادگان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
34937157
تلفن
+98 25 3291 7376
ایمیل
haeri.mr@gmail.com
ردیف بودجه
شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حائری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان امام، نزدیک میدان آزادگان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
34937157
تلفن
+98 25 3291 7376
ایمیل
haeri.mr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حائری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان امام، نزدیک میدان آزادگان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37457731551
تلفن
+98 25 3291 7376
ایمیل
haeri.mr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حائری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار الغدیر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده پزشکی
شهر
قم

استان
قم
کد پستی
22857731551
تلفن
+98 25 3291 7376
ایمیل
haeri.mr@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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