



بسمه تعالی  
پرسشنامه پایان نامه تحقیقاتی  
(معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی)

عنوان: بررسی فراوانی نسبی پاسخ زودرس (EVR) به درمان اینترفرون کانونسیونال  
+ریباویرین در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بیماری های  
عفونی و گرمسیری

شماره دانشجویی: ۸۳۱۱۱۶۳۱

تاریخ و شروع پایان دوره: ۸۳-۹۰

نام و نام خانوادگی: بهناز صباغی  
مهر و امضاء

مهر و امضاء استاد راهنما

نام استاد راهنما

موضوع فوق در شورای (پژوهشی) گروه مورخ بررسی گردید و به تصویب رسید/نرسید  
توضیحات:

۱- ۵-

۲- ۶-

۳- ۷-

۴- مشاور آمار امضاء

معاون پژوهشی گروه امضاء مدیرگروه امضاء

موضوع در شورای پژوهشی دانشکده پزشکی بند مورخ بررسی و به تصویب رسید  
توضیحات:

معاونت پژوهشی دانشکده امضاء

پرسشنامه طرح تحقیقاتی  
قسمت اول- مربوط به مجری طرح و همکاران

نام و نام خانوادگی مجری طرح : (استاد راهنما): دکتر مجتبی رستمی  
نشانی :

محل کار - بیمارستان الزهراء (س)، بخش عفونی      تلفن - ۰۳۱۱-۶۲۵۵۵۵۵  
منزل - اصفهان      تلفن - ۰۳۱۱-۶۲۵۲۴۵۶  
فاکس :

شغل و سمت فعلی مجری طرح : دانشیار عفونی  
سازمان متبوع : دانشکده پزشکی اصفهان- گروه بیماری های عفونی  
محل اجرای طرح : اصفهان- مرکز صدیقه طاهره (س)  
عنوان طرح : بررسی فراوانی نسبی پاسخ زودرس (EVR) به درمان اینترفرون کائونسیونال +ریباویرین در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بیماری های عفونی

تاریخ پیشنهاد :

درجات علمی و سوابق طرح دهنده (به ترتیب از لیسانس به بالا)

سال دریافت	کشور	دانشگاه	رشته تحصیلی و تخصصی	درجه تحصیلی
	ایران	علوم پزشکی اصفهان	بیماری های عفونی و گرمسیری	دانشیار

۱- نام و نام خانوادگی دانشجو یا دانشجویان (در صورتی که طرح پیشنهادی به عنوان پایان نامه نیز مطرح باشد)- بهناز صباغی  
۲- نشانی :

محل کار : اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پزشکی      تلفن : ۰۳۱۱-۷۸۱۱۶۰۴  
منزل : اصفهان = کوی امیریه، خیابان آزادی، پلاک ۲۲۰      تلفن : ۰۳۱۱-۶۲۵۲۴۵۶

۳- سازمان متبوع : دانشکده پزشکی اصفهان

۴- محل اجرای طرح : اصفهان = مرکز صدیقه طاهره (س)

۵- درجات علمی و سوابق تحصیلی دانشجو یا دانشجویان :

سال دریافت	کشور	دانشگاه	رشته تحصیلی و تخصصی	درجه تحصیلی

مشخصات همکاران اصلی :

نام و نام خانوادگی	شغل	درجه علمی	نوع همکاری	امضای همکار
سرکار خانم دکتر آناهیتا بابک	مشاور آمار	دکترای پزشکی اجتماعی	مشاور آماری	



## خلاصه طرح تحقیقاتی

**عنوان طرح:** بررسی فراوانی نسبی پاسخ زودرس (EVR) به درمان اینترفرون کانونسینوال +ریباویرین در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بیماری های عفونی

**نام مجری:** دکتر مجتبی رستمی

### ۱- ضرورت اجرای طرح را به صورت خلاصه شرح دهید:

هپاتیت C یک RNA virus می باشد که قبل از شناسایی به نام Non A,non B hepatitis خوانده می شد. هپاتیت C یک معضل بهداشتی به خصوص در بیماران IVDU است با توجه به این که داروهای جدید و مؤثر بر بیماری بسیار گران بوده و بسیاری از بیماران قادر به تهیه آن نیستند، به ناچار تحت درمان با اینترفرون کانونسینوال +ریباویرین قرار می گیرند. با توجه به اینکه اثر این شیوه درمان به شکل پاسخ زودرس در مبتلایان به هپاتیت C مزمن در ایران بررسی نشده است به نظر میرسد که مطالعه فوق بتواند در انتخاب روش درمانی پزشکان مؤثر باشد. برای آگاهی از نتایج درمان لازم است Early viral response (EVR) یا پاسخ زودرس به درمان به وسیله شمارش کپی های ویروس از طریق PCR انجام شود. لازم به توضیح است که EVR در نتیجه نهایی درمان یعنی Persistant viral response (PVR) نقش قطعی دارد.

### ۲- اهداف جزئی:

- ۱) تعیین میزان شمارش ویروس بر اساس PCR قبل از شروع درمان با اینترفرون کانونسینوال +ریباویرین در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) و اعتیاد.
- ۲) تعیین میزان شمارش ویروس بر اساس PCR بعد از ۱۲ هفته از شروع درمان با اینترفرون کانونسینوال +ریباویرین در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) و اعتیاد.
- ۳) تعیین فراوانی نسبی افراد با کاهش بیش از  $2 \log$  میزان شمارش ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن تحت درمان اینترفرون کانونسینوال +ریباویرین مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) و اعتیاد.
- ۴) تعیین فراوانی نسبی افراد با میزان غیرقابل شمارش ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن تحت درمان با اینترفرون کانونسینوال +ریباویرین مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) و اعتیاد.

- ۵) تعیین فراوانی افراد با کاهش کمتر از  $2 \log$  میزان شمارش ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن تحت درمان با اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) و اعتیاد.
- ۶) مقایسه موارد فوق.

### ۳- سوالات پژوهشی :

- ۱) میزان شمارش ویروس بر اساس PCR قبل از شروع درمان با اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) چقدر است؟
- ۲) تعیین میزان شمارش ویروس بر اساس PCR بعد از ۱۲ هفته از شروع درمان با اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) و اعتیاد چقدر است؟
- ۳) فراوانی نسبی افراد با کاهش بیش از  $2 \log$  میزان شمارش ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن تحت درمان اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) و اعتیاد چقدر است؟
- ۴) فراوانی نسبی افراد با میزان غیر قابل شمارش ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن تحت درمان با اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) و اعتیاد چقدر است؟
- ۵) فراوانی افراد با میزان کاهش کمتر از  $2 \log$  شمارش ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن تحت درمان با اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) و اعتیاد چقدر است؟

### ۴- فرضیات پژوهشی

- H0** - فراوانی نسبی افراد با کاهش بیش از  $2 \log$  میزان شمارش ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن تحت درمان اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) و اعتیاد نسبت به فراوانی نسبی افراد با میزان کاهش کمتر از  $2 \log$  شمارش ویروس بیشتر است.

### ۵- روش اجرا به صورت خلاصه

پرونده های کلیه بیماران مبتلا به هیپاتیت C مزمن مرکز تحقیقات بیماری های عفونی گرمسیری مراجعه کننده به این مرکز که تحت آزمایش ویروس به روش PCR قرار گرفته اند به روش گذشته نگر مورد ارزیابی قرار می گیرد.

## قسمت دوم - اطلاعات مربوط به طرح پژوهشی

مقدمه و معرفی طرح: (پیشینه تحقیق، ضرورت طرح و توجیه اهمیت موضوع، سوال بدون پاسخ)

هپاتیت C که قبل از شناسایی اش به نام هپاتیت Non A, non B خوانده می شد، یک ویروس خطی، تک رشته ای و ۹۶۰۰ نوکلئوتیدی است که حداقل ۶ نوع ژنوتیپ مختلف به عنوان زیر گروه های آن به وسیله توالی یا بی نوکلئوتیدی شناسایی شده است. (۱)

هپاتیت C به طور مستقیم عامل آسیب به سلول های کبدی نمی باشد بلکه به نظر می رسد بعد از آسیب حاد ایجاد شده، آسیب توسط سیستم ایمنی میزبان به سلول های کبدی وارد می شود (۳ و ۲).

یافته های سرولوژیک در عفونت با هپاتیت C مشخص می کند که در ۹۰٪ موارد هپاتیت C در بیماران با سابقه انتقال خون آلوده، بیماران هموفیلی و سایر بیماران تحت درمان با فاکتورهای انعقادی دیده می شود. آلودگی با هپاتیت C در بیشتر کشورهای جهان گزارش شده است ولی شیوع آن در بعضی کشورها مانند مصر بیشتر می باشد. در حدود صد و هفتاد میلیون نفر در سراسر جهان آلوده می باشند (۵ و ۴). ۶۰ تا ۸۰ درصد بیماران بعد از عفون حاد مبتلا به هپاتیت C مزمن میگردند که از این تعداد نزدیک به ۲۰ تا ۳۰ سال دچار سیروز کبدی می شوند (۶).

درمان استاندارد هپاتیت C در حال حاضر در جهان Pegylated IFN به اضافه ریبویرین می باشد (۷ و ۸). Pegylated اینترفرون نوعی اینترفرون طولانی اثر است که در اثر اتصال اینترفرون به پلی اتیلن گلیکول (PEG) به وجود آمده است. پاسخ درمانی در مورد ریبویرین + Peg اینترفرون حدود ۴۳ تا ۵۲٪ در ژنوتیپ ۱ بیماری و حدود ۸۰٪ در ژنوتیپ ۲ یا ۳ بیماری می باشد (۹).

یکی از روش های درمانی دیگر در مقایسه با Peg اینترفرون؛ با استفاده از اینترفرون استاندارد (non-pegylated) + ریبویرین است که از سال ۱۹۹۸ مور استفاده قرار گرفت ولی به خاطر افزایش اثر و کاهش عوارض امروزه به عنوان درمان استاندارد معرفی نمی شود (۱۰).

به دلیل هزینه ی بالای Peg اینترفرون در بسیاری از کشورها همچنان از Conventional interferon (interferon-2b) + ریبویرین استفاده می شود (۱۱).

مطالعات اولیه در مقایسه PEG-IFN + ریباویرین در مقابل IFN استاندارد + ریباویرین انجام شده است که نشان دهنده این است که عوارض جانبی PEG-IFN + ریباویرین در مورد علائم Flue Line و افسردگی بروز کمتری دارد (۱۲).

در کشور ما در حال حاضر اکثراً به علت توان مالی پایین بیماران در ژنوتیپ های غیر از ۱ درمان با اینترفرون استاندارد + ریباویرین انجام می شود.

و تا کنون تحقیقی بر روی پاسخ زودرس (EVR) به درمان اینترفرون استاندارد + ریباویرین در بیماران مبتلا به هپاتیت C در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام نشده است.

نتایج این طرح کمک می کند تا با توجه به پاسخ درمانی قضاوت کرد که آیا ادامه این روند در سیستم بهداشتی در کشور مقرون به صرفه است یا خیر؟

#### تعریف واژه ها:

- ۱- پاسخ زودرس (EVR): کاهش تعداد ویروس بر اساس اندازه گیری PCR به میزان غیر قابل شمارش یا با  $2 \log$  کاهش پس از ۱۲ هفته از شروع درمان.
- ۲- هپاتیت C مزمن: کسی که آنتی بادی Anti Hcv مثبت و PCR ویروس هپاتیت C مثبت دارد.



فهرست منابع: (مقاله، پایان نامه، کتب مرجع)

1. Poynard T, Marcellin P, Lee SS, et al. Randomized trial of interferon alpha-2b plus ribavirin for 48 weeks or for 24 weeks for treatment of chronic infection with hepatitis C virus. International Hepatitis Interventional Therapy Group (IHIT) lancet. 1998; 352: 1426-32.
2. Manns MP, Mc Hutchiston JG, Gordon SC, et al. Peginterferon alfa-2b plus ribavirin compared with interferon alfa-2b plus ribavirin for initial treatment of chronic hepatitis C; A randomized trial. Lancet. 2001; 358: 958-65.
3. Shiffmaun ML. Side effects of medical therapy for chronic hepatitis C. Ann Hepatol. 2004; 3: 5-10.
4. Dienstag J, Isselbacher K. Acute viral hepatitis, In: Kasper, Brounwald, Fauci, Hauser, Longo. Jamesou. Harrison's. 16<sup>th</sup>, Mc Graw Hil; USA, 2005: 1826-1829.
5. Dienstag J, Isselbacher K, Chronic hepatitis, In: Kasper, Brounwald, Fauci, Hauser, Longo. Jamesou. Harrison's. 16<sup>th</sup>, Mc Graw Hil; USA, 2005:1851.
6. Hwang YY, Liang RH, Hepatitis C in Haematological Patients. Hepat Res Treat. 2010; 2010: 961359
7. Lindsay KL, Trepo C, Heitges T, et al. A randomized, double blind trial comparing pegylated interferon alfa-2b to interferon alfa-2b as initial treatment for chronic hepatitis C. Hepatology 2001; 33: 433-438.
8. Reddy KR, Wright TL, Pockros PJ, et al. Efficacy and safety of pegylated (40-kd) interferon alpha-2a compared with interferon alpha-2a in nincirrhotic patiants with chronic hepatitis C. Hepatology 2001; 34: 395403.
9. Ormanm E, Steindl- Munda P, Hafer H, Jessner W, Bergholz U, Gurguta C, Ferenci P. Long term follow up of chronic hepatitis C patients with sustained virologic reponse to various fonnns of interferon - based anti viral the Alimentary pharmacology & therapeutics 2006; 23: 507-511.
10. Fonseca MC, Araujo GT, Araujo DV. Cost effectiveness of peginterferon alfa-2B combined with ribavirin for the treatment of chronic hepatitis C in Brazil. Brazil J Infect Dis. 2009 Jun; 13(3): 191-9.
11. Rahmani M, Toosi MN, Ghannadi K, Lari GR, Jazebi M, Rasoulzadegan M, Ala F. Clinical outcome of interferon and ribavirin combination treatment in hepatitis C virus infected patients with congenital bleeding disorders in Iran. Haemophilia. 2009 Sep;15(5):1097-103.
12. Dimitroulopoulos D, Petroulaki E, Manoloko poulos S, Angnostou O, Tsaklakidou D, Xinopoulos D, et al. Peginterferon / ribavirin combination in patients chronically infected with HCV. Eur J Gastroemteral hepatol. 2009; 21(12): 1407-12.

## هدف کلی:

تعیین فراوانی نسبی پاسخ زودرس به درمان اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین در بیماران مبتلا به هپاتیت C مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری.

## اهداف جزئی:

1. تعیین میزان شمارش ویروس بر اساس PCR قبل از شروع درمان با اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) و اعتیاد.
2. تعیین میزان شمارش ویروس بر اساس PCR بعد از ۱۲ هفته از شروع درمان با اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) و اعتیاد چقدر است؟
3. تعیین فراوانی نسبی افراد با کاهش بیش از  $2 \log$  میزان شمارش ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن تحت درمان اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) و اعتیاد.
4. تعیین فراوانی نسبی افراد با میزان غیرقابل شمارش ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن تحت درمان با اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) و اعتیاد.
5. تعیین فراوانی افراد با کاهش کمتر از  $2 \log$  میزان شمارش ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن تحت درمان با اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) و اعتیاد.
6. مقایسه موارد فوق.

## سوالات پژوهش:

- 1) میزان شمارش ویروس بر اساس PCR قبل از شروع درمان با اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HBV، HDV) چقدر است؟

۲) میزان شمارش ویروس بر اساس PCR بعد از ۱۲ هفته از شروع درمان با اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HDV، HBV) و اعتیاد چقدر است؟

۳) فراوانی نسبی افراد با کاهش بیش از  $2 \log$  میزان شمارش ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن تحت درمان اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HDV، HBV) و اعتیاد چقدر است؟

۴) فراوانی نسبی افراد با میزان غیر قابل شمارش ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن تحت درمان با اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HDV، HBV) و اعتیاد چقدر است؟

۵) فراوانی نسبی افراد با میزان کاهش کمتر از  $2 \log$  شمارش ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن تحت درمان با اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HDV، HBV) و اعتیاد چقدر است؟

#### فرضیات پژوهش:

**H0** - فراوانی نسبی افراد با کاهش بیش از  $2 \log$  میزان شمارش ویروس در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن تحت درمان اینترفرون کانونسیونال + ریباویرین مراجعه کننده به مراکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری بر حسب سن، جنس، ژنوتیپ و بیماری های همراه (نارسایی کلیه، سیروز، HDV، HBV) و اعتیاد نسبت به فراوانی نسبی افراد با میزان کاهش کمتر از  $2 \log$  شمارش ویروس بیشتر است.

#### هدف کاربردی طرح:

نتایج این طرح برای برنامه ریزان بهداشت و پزشکان از جهت میزان اثربخشی درمانی اینترفرون استاندارد + ریباویرین در بیماران هپاتیت C که در حال حاضر به دلیل امکانات مالی پائین در کشور ایان تجویز می شود کاربرد دارد تا بتوان با توجه به پاسخ درمانی فعلی قضاوت کرد که آیا ادامه این روند در سیستم بهداشتی کشور مقرون ب صرفه است یا خیر.

روش اجرای طرح: (نوع مطالعه، زمان و مکان مطالعه، جامعه هدف، معیارهای ورود و خروج از مطالعه، روش نمونه گیری و فرمول حجم نمونه، ابزار جمع آوری اطلاعات، آزمون آماری و شیوه جمع آوری اطلاعات)

**نوع مطالعه:** مطالعه ی توصیفی - تحلیلی از نوع مقطعی می باشد.

پرونده های کلیه بیماران مبتلا به هیپاتیت C مزمن مرکز تحقیقات بیماری های عفونی گرمسیری حضرت صدیقه طاهره (س) که به این مرکز مراجعه کرده اندو تحت آزمایش شمارش ویروس به روش PCR قرار گرفته اند به روش گذشته نگر مورد ارزیابی قرار می گیرد.

در این پرونده ها اطلاعات شمارش ویروس و تعیین ژنوتایپ به روش PCR موجود است. پرونده هایی که اطلاعات مخدوش دارند از مطالعه خارج می شوند.

میزان شمارش ویروس در ابتدای درمان و پس از ۱۲ هفته از شروع درمان اینترفرون استاندارد + ریباویرین در مورد هر بیمار استخراج شده، میزان کاهش محاسبه شده افرادی که  $\log 2$  کاهش یا میزان غیرقابل شمارش ویروس مشاهده شده، به عنوان افرادی که پاسخ زودرس به درمان داده اند قلمداد می گردد. از طرفی اطلاعات دموگرافیک افراد شامل سن، جنس و نیز بیماری های همراه شامل نارسایی کلیه، سیروز، HBV و HDV از پرونده ها وارد رایانه شده، از طریق روش های آمار توصیفی و تحلیل (t-STUDENT و کاری اسکوتر) مورد ارزیابی قرار می گیرند.

## جدول متغیرها:

نوع متغیر				نقش متغیر			نام متغیر
کیفی		کمی		وابسته	مستقل	زمینه ای	
رتبه ای	اسمی	پیوسته	گسسته				
		✓			✓		میزان شمارش ویروس
	✓					✓	ژنوتیپ
						✓	سن
	✓	✓				✓	جنس
	✓					✓	ابتلا به بیماری های زمینه ای (بیماری های کلیوی، سیروز و...)
	✓					✓	وضعیت اعتیاد
	✓					✓	بیشتر از ۲log کاهش بار ویروس
	✓					✓	کمتر از ۲log کاهش بار ویروس
	✓					✓	شمارش ویروس غیرقابل شمارش

## ۲-۳ جدول زمانی مراحل اجرای طرح: (بر حسب ماه)

شرح هر یک از فعالیتهای اجرایی طرح به تفکیک	طول مدت	ماه ۱	ماه ۲	ماه ۳	ماه ۴	ماه ۵	ماه ۶	ماه ۷	ماه ۸	ماه ۹	ماه ۱۰	ماه ۱۱	ماه ۱۲
مکاتبات لازم و تهیه مقدمات انجام کار	۱	✓											
پر کردن چک لیست	۴		✓	✓	✓	✓							
ورود اطلاعات و تجزیه و تحلیل آماری	۱						✓						
گزارش	۱							✓					

### قسمت چهارم-اطلاعات مربوطه به هزینه ها

- ۴-۱- آیا برای طرح از سازمانهای دیگر نیز درخواست اعتبار شده است؟ بلی  خیر
- ۴-۲-۲- هزینه پرسنلی با ذکر مشخصات کامل و میزان هریک وحق الزحمه آنها:

نوع فعالیت	تعداد افراد	کل ساعات کار برای طرح	حق الزحمه در ساعت	جمع
تجزیه و تحلیل آماری		۳۰	۴۰/۰۰۰	۱۲۰۰۰۰۰
جمع کل ۱۲۰۰۰۰۰				

### ۴-۳- هزینه آزمایشات و خدمات تخصص:

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	مرکز سرویس دهنده	تعداد کل دفعات	هزینه برای هر دفعه	جمع (ریال)
جمع هزینه های آزمایشات و خدمات تخصصی				

۴-۴ فهرست وسایل و مواردی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود:

نام دستگاه یا مواد	شرکت سازنده و یا فروشنده	کشور	مصرفی یا غیر مصرفی	آیا در ایران موجود است؟	تعداد لازم	قیمت واحد	قیمت کل
جمع کل							

۴-۵- هزینه مسافرت (در صورت لزوم):

مقصد	تعداد مسافران در مدت اجرای طرح و منظور آن	نوع وسیله نقلیه	تعداد افراد	هزینه به ریال

۴-۶- هزینه های دیگر:

الف) هزینه تکتور ورق پرسشنامه: ۲۰۰۰۰۰ ریال

ب) هزینه تکثیر نشریات و کتب مورد لزوم ریال

ج) سایر هزینه ها: ریال

جمع هزینه های دیگر: ۲۰۰۰۰۰ ریال

۴-۷- جمع هزینه های طرح:

الف) جمع هزینه های پرسنلی	۱۲۰۰۰۰۰ ریال
ب) جمع هزینه های آزمایشات و خدمات تخصصی	ریال
ج) جمع هزینه های وسایل	ریال
ت) جمع هزینه های مسافرات	ریال
ث) جمع هزینه های دیگر	۲۰۰۰۰۰ ریال
د) جمع کل	ریال

۴-۹ باقیمانده هزینه های طرح که تامین آن درخواست می شود:

صحت مطالب مندرج در پرسشنامه را تایید می نمایم

محل امضای معاون پژوهشی

محل امضای مجری طرح

پرسشنامه پروپوزال با عنوان بررسی فراوانی نسبی پاسخ زودرس (EVR) به درمان اینترفرون کانونسیونال +ریباویرین در بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری

نام و نام خانوادگی: .....	شماره: .....	سن: .....	جنس: .....
نوع ژنوتیپ ویروس: .....			
میزان شمارش ویروس قبل از درمان: .....			
ابتلا به بیماری های زمینه ای:			
<input type="checkbox"/> سیروز	<input type="checkbox"/> نارسایی کلیه	<input type="checkbox"/> هپاتیت B	<input type="checkbox"/> هپاتیت D
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> سایر .....
وضعیت اعتیاد: <input type="checkbox"/> معتاد <input type="checkbox"/> غیر معتاد			
میزان شمارش ویروس بعد از درمان: .....			
<input type="checkbox"/> بیشتر از 2Log کاهش بار ویروس	<input type="checkbox"/> کمتر از 2Log کاهش بار ویروس	<input type="checkbox"/> غیر قابل شمارش	<input type="checkbox"/>