

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثر درمانی باریسیتینیب و بررسی عوارض آن و مقایسه آن با کلوتازول در بیماران (LPP (Lichen PlanoPilaris

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی باریسیتینیب و بررسی عوارض آن و مقایسه آن با
محلول کلوتازول در درمان بیماران لیکن پلانوپیلاریس مراجعه کننده به
بیمارستان رازی در سال 1401-1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه
کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 44 بیمار (22 مورد در گروه مداخله
و 22 مرد در گروه کنترل). برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم
افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان پوست رازی و به صورت چهار وبزیت برای
هر بیمار به فواصل دو ماهه از هر وبزیت (شروع مطالعه، ماه های 2 و
4 و 6) انجام خواهد شد که سه سوبه کور (بیماران، محقق، فرد جمع
آوری کننده داده ها، و افراد آنالیز) میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس با سن بین 15 تا 70 سال که با
رضایت آگاهانه وارد طرح میشوند و ممنوعیتی جهت دریافت داروی
باریسیتینیب و یا کلوتازول ندارند و داروهای تداخل گر با این دو دارو را
مصرف نمیکند. باردار و شیرده نیستند و داروی ضد بارداری مصرف
نمیکند و از نظر شدت بیماری و سرعت گسترش آن کاندید دریافت
داروی دیگری نیستند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان با قرص باریسیتینیب 4 میلیگرم روزانه گروه
کنترل: درمان با محلول کلوتازول 0/05% روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

درصد کاهش اسکور شاخص فعالیت بیماری لیکن پلانوپیلاریس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221101056374N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قاسمی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1258 350 913 98+

آدرس ایمیل

f.ghaseminia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-14, ۱۴۰۲/۱۲/۲۴

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی باریسیتینیب و بررسی عوارض آن و مقایسه آن با
کلوتازول در بیماران (LPP (Lichen PlanoPilaris

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی باریسیتینیب و بررسی عوارض آن در بیماران LPP
(Lichen PlanoPilaris)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 15 تا 70 سال قبول تمام مفاد رضایت آگاهانه در مورد طرح
عدم وجود کانترا اندیکیشن های مصرف باریسیتینیب شامل نارسایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1401/08/08, 2022-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.576

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلانوییلاریس

کد ICD-10

12

توصیف کد ICD-10

Chapter XII Diseases of the skin and subcutaneous (tissue) L00-L99

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد کاهش اسکور شاخص فعالیت بیماری لیکن پلانوییلاریس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 و 6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص فعالیت بیماری لیکن پلانوییلاریس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 و 6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

مزمین کلیه با GFR زیر 30، نارسایی شدید کبدی، حساسیت به باریسیتینیب، آنمی شدید با هموگلوبین زیر 8، لنفونی با تعداد مطلق لنفوسیت زیر 500، یا نوتروپنی با تعداد مطلق نوتروفیل زیر 1000، بارداری و شیردهی نداشتن حاملگی و عدم مصرف OCP بیماری مولتی فوکال شدید و گسترش یافته که طبق نظر صلاحدید مجری اصلی طرح کاندید دریافت داروی سیستمیک باشد. عدم مصرف داروهایی که با باریسیتینیب تداخل دارویی داشته باشند موافقت بیمار برای ورود به طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به هر دلیل که بیمار موافق ورود به طرح نباشد به هر دلیل که بیمار با مفاد رضایت آگاهانه در طرح موافق نباشد وجود کانتراایندیکیشن‌های مصرف باریسیتینیب شامل نارسایی مزمین کلیه با GFR زیر 30، نارسایی شدید کبدی، حساسیت به باریسیتینیب، آنمی شدید با هموگلوبین زیر 8، لنفونی با تعداد مطلق لنفوسیت زیر 500، یا نوتروپنی با تعداد مطلق نوتروفیل زیر 1000، بارداری و شیردهی حاملگی و یا مصرف OCP بیماری لوکال و محدود که طبق نظر مجری اصلی طرح کاندید دریافت داروهای سیستمیک و ایمونوساپرس نباشد مصرف داروهایی که با باریسیتینیب تداخل داشته باشد

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل: افراد شرکت کننده در این مطالعه براساس توالی تصادفی که توسط نرم افزار آماری تعیین میشود به صورت تصادفی سازی ساده و به نحوی که هر فرد در آن شانس برابر با سایر افراد شرکت کننده را دارد در یکی از دو گروه کنترل (گروه درمان با محلول موضعی کلوتازول) و با مداخله (گروه درمان با قرص خوراکی باریسیتینیب 4 میلی گرم) قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از آنکه هر بیمار توسط مراقبین سلامت ویزیت شد و درمان برای ایشان ادامه و یا تغییر داده شد (طبق صلاحدید مراقبین سلامت که نسبت به مطالعه و گروه درمانی بیمار آگاهی دارند و کورسازی نشده اند) هر بیمار نزد مسئولین جمع آوری داده ها (افراد که بیمار را جهت تعیین شاخص فعالیت بیماری ارزیابی و اطلاعات مربوط به آن را ثبت میکنند) خواهد رفت که این افراد جمع آورنده داده نسبت به اینکه بیمار تحت چه درمانی قرار دارد اطلاعی نخواهند داشت (کورسازی شده اند) و کسانی که داده ها را آنالیز میکنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و Data Safety and Monitoring Committee و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند نیز به همین ترتیب و با توجه به اینکه اطلاعی از اینکه هر داده مربوط به کدام گروه درمانی است ندارند نسبت به مطالعه کورسازی میشوند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح متغیر پیامد

آلایین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2و4و6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2و4و6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2و4و6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

نیترژن ادراری خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2و4و6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل سلول های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2و4و6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص باریسیتینیب 4 میلیگرم روزانه یک عدد خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول موضعی کلوتازول 0/05% روزانه یکبار موضعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه قاسمی نیا

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱

تلفن

1258 350 913 98+

ایمیل

f.ghaseminia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه قاسمی نیا

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱

تلفن

1258 350 913 98+

ایمیل

f.ghaseminia@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قاسمی نیا

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی (رزیدنت)

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی. بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۹۹۶۳۹۱۱

تلفن

1258 350 913 98+

ایمیل

f.ghaseminia@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قاسمی نیا

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی (رزیدنت)

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی. بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۹۹۶۳۹۱۱

تلفن

1258 350 913 98+

ایمیل

f.ghaseminia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قاسمی نیا

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی (رزیدنت)

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی. بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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