

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

ارزیابی اثربخشی و عوارض دارویی بارسیتینیب در مقایسه با آزاتیوپرین در ترکیب با کورتیکواستروئید موضعی در بیماران متوسط تا شدید درماتیت آتوپیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این کارآزمایی برای آزمایش این فرضیه انجام می‌شود که بارسیتینیب 4 میلی‌گرم در روز همراه با TCS از نظر اثربخشی و اثربخشی نسبت به آزاتیوپرین 1.5-2.5 میلی‌گرم بر کیلوگرم در روز همراه با TCS برای AD متوسط تا شدید در هفته 12 برتری دارد. ایمنی

طراحی

مطالعه BAAZ-AD-IR یک کارآزمایی تک مرکزی، تصادفی، گروه موازی، برجسب باز، سرپایی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از بیماران آتوپیک درماتیت (اگزما) متوسط تا شدید که به درمانگاه تخصصی بیمارستان بوعلی واقع در شهرستان ساری استان مازندران مراجعه میکنند و معیارهای ورود به مطالعه را دارا میباشند، استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 75 سال سن در زمان رضایت آگاهانه دارای اتوپیک درماتیت متوسط تا شدید، ناحیه اگزما و شاخص شدت $EASI \geq 16$ ، ارزیابی جهانی معتبر محقق برای درماتیت آتوپیک $VIGA-AD \geq 3$ ، و درگیری سطح بدن $BSA \geq 10$ داشتن سابقه مستند شده توسط پزشک /یا محقق از پاسخ ناکافی به درمان‌های موضعی موجود ظرف 6 ماه قبل از غربالگری شرایط عدم ورود: در حال حاضر مبتلا یا سابقه ابتلا به سایر بیماری‌های پوستی همزمان (مانند پسوریازیس یا لوپوس اریتماتوز یا اگزما هرپتیکوم یا اریترودرمیک، بیماری پوستی مقاوم به درمان یا ناپایدار، از جمله، اما نه محدود، آگزما) که نیاز به بستری شدن در بیمارستان و یا عفونت‌های پوستی که درمان وریدی نیاز داشته باشد) زیرا با ارزیابی اثر داروهای مورد مطالعه بر اتوپیک درماتیت تداخل خواهد داشت حساسیت مفرط شناخته شده به بارسیتینیب یا آزاتیوپرین یا هر یک از اجزای این محصولات تحقیقاتی دارند. د

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه A شامل بیمارانی است که روزانه 4 میلی‌گرم بارسیتینیب به همراه پماد موضعی فلوسینولون 0/025 درصد و نرم کننده روزانه اوره کرم موضعی 10 درصد به مدت 12 هفته خواهند کرد گروه مداخله: گروه B شامل بیمارانی است که آزاتیوپرین mg/kg 1.5-2.5 به همراه پماد موضعی فلوسینولون 0.025% و نرم کننده روزانه اوره 10% کرم موضعی را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص شدت و درگیری اگزما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BAAZ-AD-IR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160427027636N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2023, 1402/05/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2023, 1402/05/21

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2023, 1402/05/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاسم رحمت پور رکنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1755 3322 11 98+

آدرس ایمیل

gh.rahmatpour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-08-2023, 1402/05/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-08-2024, 1403/05/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و عوارض دارویی بارسیترینیب در مقایسه با آزانیتوپیرین در ترکیب با کورتیکواستروئید موضعی در بیماران متوسط تا شدید درماتیت آتوپیک: کار آزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بارسیترینیب در مقایسه با آزانیتوپیرین در بیماران درماتیت آتوپیک متوسط تا شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 75 سال سن در زمان رضایت آگاهانه قادر به خواندن، درک، و دادن رضایت نامه آگاهانه مستند (امضای کاغذی) هستند تشخیص آتوپیک درماتیت حداقل 12 ماه قبل از غربالگری، همانطور که توسط آکادمی پوست آمریکا تعریف شده است داده شده باشد دارای اتوپیک درماتیت متوسط تا شدید، ناحیه آگزما و شاخص شدت $EASI \geq 16$ ، ارزیابی جهانی معتبر محقق برای درماتیت آتوپیک $VIGA-AD \geq 3$ ، و درگیری سطح بدن $BSA \geq 10$ داشتن سابقه مستند شده توسط پزشک / محقق از پاسخ ناکافی به درمان‌های موضعی موجود ظرف 6 ماه قبل از غربالگری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در حال حاضر مبتلا یا سابقه ابتلا به سایر بیماری‌های پوستی همزمان (مانند پسوریازیس یا لوپوس اریتماتوز یا آگزما هریتییکوم یا اریترودرمیک، بیماری پوستی مقاوم به درمان یا ناپایدار، از جمله، اما نه محدود، آگزمایی که نیاز به بستری شدن در بیمارستان و یا عفونت‌های پوستی که درمان وریدی نیاز داشته باشد) زیرا با ارزیابی اثر داروهای مورد مطالعه بر اتوپیک درماتیت تداخل داشت حساسیت مفرط شناخته شده به بارسیترینیب یا آزانیتوپیرین یا هر یک از اجزای این محصولات تحقیقاتی دارند. داشتن هر گونه بیماری همراه جدی که پیش بینی می شود نیاز به استفاده از کورتیکواستروئیدهای سیستمیک داشته باشد یا درگیر این صورت با شرکت در مطالعه تداخل داشته باشد و یا بیماری نیاز به نظارت مکرر فعال داشته باشد به گونه ای که به تشخیص پزشک امکان ورود بیمار به مطالعه وجود نداشته باشد درمان های زیر را دریافت کرده باشد: الف) آنتی بادی مونوکلونال (به عنوان مثال، اوستکینوماب، اومالیزوماب و دویلوماب) یا پروتئین های ترکیبی که مسیرهای التهابی را هدف قرار می دهند (مانند اتانرسپت) برای کمتر از 5 نیمه عمر قبل از تصادفی سازی. ب) درمان با آزانیتوپیرین در 3 ماه قبلی) درمان قبلی با هر مهارکننده خوراکی JAK (به عنوان مثال، توفاسیتینیب و روکسولیتینیب) کمتر از 4 هفته قبل از تصادفی سازی دریافت کرده است. د) هر نوع کورتیکواستروئید تزریقی را که با تزریق عضلانی یا داخل وریدی در طی 6 هفته قبل از تصادفی سازی برنامه ریزی شده تجویز شده است دریافت کرده یا پیش بینی می شود که در طول مطالعه به تزریق کورتیکواستروئیدها نیاز باشد. ه) یک تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید در 6 هفته قبل از تصادفی سازی برنامه ریزی شده انجام داده اند. توجه: استفاده از استروئید داخل بینی یا استنشاقی در طول دوره آزمایشی مجاز است. و) پروبنسید در زمان تصادفی سازی که نمی توان آن را در طول مدت مطالعه قطع کرد

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی موازی، تصادفی سازی شده، دو گروهی، کورسازی نشده، تک مرکزی خواهد بود. لیست تصادفی سازی بیماران با استفاده از روش block balanced randomization با کمک وبسایت Randomization.com از بخش original generator با بلوک های 4 تایی تولید خواهد شد. سپس لیست ایجاد شده در پاکت های مهر و موم شده به ترتیب وارد خواهد شد. پس از تهیه پاکت های مهر و موم شده لیست معدوم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به صورت تصادفی با نسبت برابر 1:1 در یکی از گروه ها قرار خواهند گرفت. بیماران به مدت 12 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت. گروه A شامل بیمارانی خواهد بود که Baricitinib 4 mg روزانه دریافت خواهند کرد. گروه B شامل بیمارانی خواهد بود که Azathioprine 1.5-2.5 mg/kg به شکل روزانه دریافت خواهند کرد. در سراسر طول مطالعه همه بیماران از کرم نرم کننده (اوره 10 درصد) و کرم موضعی کورتیکواستروئید (TCS فلوئوسینولون 0.025 درصد) استفاده خواهند کرد. پس از بررسی معیار های ورود در بیماران و شناسایی بیماران مورد نظر برای هر یک از آن ها دو هفته بعد اولین ویزیت تنظیم خواهد شد. در طول این مدت از بیماران خواسته میشود که توصیه های لازم جهت حفظ صلاحیت ورود بیمار به مطالعه را رعایت کنند. در ویزیت اول برای بیماران براساس گروه خارج شده از پاکت نسخه نوشته خواهد شد. ویزیت دوم بیماران 6 هفته بعد تنظیم خواهد شد که در این ویزیت وضعیت بیمار مورد بررسی کلی قرار گرفت و نسخه بیمار تجدید خواهد شد. ویزیت سوم یا ویزیت پایانی به فاصله 12 هفته از ویزیت اول (12 هفته بعد از شروع درمان) تنظیم خواهد شد. در ویزیت پایانی مجدد متغیر های مطالعه ارزیابی خواهند شد. تست های آزمایشگاهی بالینی یکبار قبل از ورود بیمار به مطالعه و مجدد در پایان مطالعه ارزیابی خواهد شد. در ویزیت ها علائم حیاتی بیماران و سایر ارزیابی های عوارض دارویی انجام خواهد شد. بروز و شدت تمام عوارض جانبی ثبت خواهد شد. از بیماران خواسته خواهد شد که در صورت بروز و مشاهده هرگونه علائم غیر عادی (صرف نظر از اینکه از نظر بیمار مربوط به درمان و بیماری درماتیت آتوپیک باشد یا نباشد) به اطلاع محقق برسانند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

www.clinicaltrial.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

NCT05969730

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

1402/05/01, 2023-07-23

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد-کلینیک باران-ساری-ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

1234567898

تاریخ تایید

1402/04/21, 2023-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.214

4

شرح متغیر پیامد

مقیاس رتبه بندی عددی خارش (Itch NRS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران نتیجه را گزارش میدهند (پرسشنامه)

5

شرح متغیر پیامد

مقیاس رتبه بندی عددی درد پوست (NRS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران نتیجه را گزارش میدهند (پرسشنامه)

6

شرح متغیر پیامد

مقیاس خواب درمانیت آتوپیک (ADSS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران نتیجه را گزارش میدهند (پرسشنامه)

7

شرح متغیر پیامد

ارزیابی آگزما بیمار محور (POEM)

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران نتیجه را گزارش میدهند (پرسشنامه)

8

شرح متغیر پیامد

مقیاس افسردگی اضطراب بیمارستانی (HADS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران نتیجه را گزارش میدهند (پرسشنامه)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A شامل بیمارانی است که روزانه 4 میلی گرم بارسیترینیب به همراه پماد موضعی فلوسینولون 0/025 درصد و نرم کننده روزانه اوره کرم موضعی 10 درصد به مدت 12 هفته خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B شامل بیمارانی است که آزاتیوپرین mg/kg 1.5-2.5 به همراه پماد موضعی فلوسینولون 0.025% و نرم کننده روزانه اوره 10% کرم موضعی را به مدت 12 هفته دریافت خواهند

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران متوسط تا شدید درمانیت آتوپیک

کد ICD-10

L20

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت و درگیری آگزما

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق ارزیابی پزشک با استفاده از فرم EASI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی جهانی محقق را از شدت کلی درمانیت آتوپیک بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی پزشک با استفاده از فرم VIGA-AD

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز دهی درمانیت آتوپیک (SCORAD)

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی پزشک با استفاده از فرم SCORAD

3

شرح متغیر پیامد

شاخص کیفیت زندگی درماتولوژی (DLQI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران نتیجه را گزارش میدهند (پرسشنامه)

کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست، بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

قاسم رحمت پور رکنی

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، بلوار پاسداران، 48158، H23J+9PJ، 38477، Iran

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3011 3334 11 98+

فکس

3011 3334 11 98+

ایمیل

Bou_Ali_hospital@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

قاسم رحمت پور رکنی

آدرس خیابان

ساری بلوار پاسداران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3011 3334 11 98+

فکس

3011 3334 11 98+

ایمیل

Bou_Ali_hospital@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد ملکان

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان گلستان هشتم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4896413254

تلفن

4873 755 911 98+

ایمیل

malekan.mohammad78@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد ملکان

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان گلستان هشتم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4896413254

تلفن

4873 755 911 98+

ایمیل

malekan.mohammad78@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد ملکان

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان گلستان هشتم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4896413254

تلفن

4873 755 911 98+

ایمیل

malekan.mohammad78@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه به شکل مقاله، پرتکل انگلیسی مطالعه و داده‌های خام مطالعه بعد از اتمام جهت انتشار قابل دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برای همیشه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه خوانندگان و محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور شفافیت و استفاده مجدد در آنالیزهای سیستماتیک

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمد ملکان malekan.mohammad78@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل با تایید گروه فعال در مطالعه

سایر توضیحات