

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## مطالعه کار آزمایی بالینی مقایسه‌ای اثرات درمانی و عوارض دو داروی باریسیتینیب و توفاسیتینیب در بیماران اطفال مبتلا به آلویسی آره‌آتا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات دو داروی باریسیتینیب و توفاسیتینیب در بیماران اطفال مبتلا به آلویسی آره‌آتا

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است و بر روی ۴۸ بیمار اطفال مبتلا به آلویسی آره‌آتا مراجعه کننده به بیمارستان رازی با سن زیر ۱۸ سال انجام خواهد شد. بیماران پس از اخذ رضایت کتبی از اولیا به صورت رندم به ۲ گروه ۲۴ نفره بر اساس جدول رندمیزیشن و ترتیب ورود به مطالعه تقسیم خواهند شد. گروه اول تحت درمان با توفاسیتینیب ۵ تا ۱۵ میلیگرم روز، گروه دوم تحت درمان با باریسیتینیب ۲ تا ۴ میلیگرم در روز قرار خواهند گرفت. فواصل ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی ماه اول، ماه سوم و ماه ششم خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت کتبی از والدین، بیماران بر اساس جدول تصادفی سازی و ترتیب ورود به مطالعه به طور تصادفی به ۲ گروه ۲۴ نفری تقسیم می شوند. گروه اول با توفاسیتینیب ۵ تا ۱۵ میلی گرم در روز و گروه دوم با باریسیتینیب ۲ تا ۴ میلی گرم در روز درمان خواهند شد. فواصل ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی ماه اول، ماه سوم و ماه ششم خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است و بر روی ۴۸ بیمار اطفال مبتلا به آلویسی آره‌آتا مراجعه کننده به بیمارستان رازی با سن زیر ۱۸ سال انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: (۱) SALT score بالای ۲۰ (درصد ۲) رضایت ولی کودک و امضای رضایت نامه ورود به کارآزمایی بالینی (۳) امکان فالوآپ منظم در درمانگاه معیارهای خروج از مطالعه: (۱) وجود بیماری های زمینه ای سیستمیک (۲) عدم رضایت والدین به درمان سیستمیک (۳) SALT score پایین تر از ۲۰

#### گروه های مداخله

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است و بر روی ۴۸ بیمار اطفال مبتلا به آلویسی آره‌آتا مراجعه کننده به بیمارستان رازی با سن زیر ۱۸ سال انجام خواهد شد. بیماران پس از اخذ رضایت کتبی از اولیا به صورت رندم به ۲ گروه ۲۴ نفره تقسیم خواهند شد. گروه اول تحت درمان با توفاسیتینیب ۵ تا ۱۵ میلیگرم روز، گروه دوم تحت درمان با باریسیتینیب ۲ تا ۴ میلیگرم در روز قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240920063104N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۷/۲۱, 12-10-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۷/۲۱, 12-10-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۷/۲۱, 2024-10-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا بنانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3928 8803 21 98+

#### آدرس ایمیل

alirezabanani1374@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۰۱, 2024-12-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۴/۰۱, 2025-06-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

1436773484

تاریخ تایید

19-08-2024, 1403/05/29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.215

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آلوپسی آره‌آتا

کد ICD-10

L63

توصیف کد ICD-10

Alopecia areata

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثرات دو داروی باریسیتینیب و توفاسیتینیب در بیماران اطفال

مبتلا به آلوپسی آره‌آتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، ۱ ماه بعد، ۳ ماه بعد و ۶ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق معاینه بالینی و امتیاز SALT

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثرات دو داروی باریسیتینیب و توفاسیتینیب در بیماران اطفال

مبتلا به آلوپسی آره‌آتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، یک ماه بعد، سه ماه بعد و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و امتیاز SALT

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: اطفال ۲ تا ۱۸ سال مبتلا به آلوپسی آره‌آتا دریافت کننده

توفاسیتینیب

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: اطفال ۲ تا ۱۸ سال مبتلا به آلوپسی آره‌آتا دریافت کننده

باریسیتینیب

طبقه بندی

درمانی - داروها

مطالعه کار آزمایی بالینی مقایسه‌ای اثرات درمانی و عوارض دو داروی باریسیتینیب و توفاسیتینیب در بیماران اطفال مبتلا به آلوپسی آره‌آتا

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه کار آزمایی بالینی مقایسه‌ای اثرات درمانی و عوارض دو داروی باریسیتینیب و توفاسیتینیب در بیماران اطفال مبتلا به آلوپسی آره‌آتا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

SALT score بالای ۲۰ درصد رضایت ولی کودک و امضای رضایت نامه

ورود به کارآزمایی بالینی امکان فالوآپ منظم در درمانگاه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های زمینه‌ای سیستمیک عدم رضایت والدین به درمان

سیستمیک SALT score پایین‌تر از ۲۰

سن

از سن ۲ ساله تا سن ۱۸ ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۴۸

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است و بر روی ۴۸ بیمار اطفال

مبتلا به آلوپسی آره‌آتا مراجعه کننده به بیمارستان رازی با سن زیر ۱۸

سال انجام خواهد شد. بیماران پس از اخذ رضایت کتبی از اولیا به

صورت رندم براساس جدول رندمیزیشن ۲ گروه ۲۴ نفره تقسیم خواهند

شد. گروه اول تحت درمان با توفاسیتینیب ۵ تا ۱۵ میلیگرم روز، گروه

دوم تحت درمان با باریسیتینیب ۲ تا ۴ میلیگرم در روز قرار خواهند

گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

یوسف آباد، خیابان جمال‌الدین اسدآبادی، کوچه ۴۶، پلاک ۱۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بنانی

آدرس خیابان

یوسف آباد، خیابان جمال الدین اسدآبادی، کوچه ۴۶، پلاک ۱۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436773484

تلفن

3928 8803 21 98+

ایمیل

alirezabanani1374@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبری ساری

آدرس خیابان

یوسف آباد، خیابان جمال الدین اسدآبادی، کوچه ۴۶، پلاک ۱۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436773484

تلفن

3928 8803 21 98+

ایمیل

alirezabanani1374@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

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا بنانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های پوست و مو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

یوسف آباد، خیابان جمال الدین اسدآبادی، کوچه ۴۶، پلاک ۱۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436773484

تلفن

3928 8803 21 98+

ایمیل

alirezabanani1374@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا بنانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های پوست و مو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

یوسف آباد، خیابان جمال الدین اسدآبادی، کوچه ۴۶، پلاک ۱۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436773484

تلفن

3928 8803 21 98+

ایمیل

alirezabanani1374@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا بنانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های پوست و مو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان

یوسف آباد، خیابان جمال الدین اسدآبادی، کوچه ۴۶، پلاک ۱۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436773484

تلفن

3928 8803 21 98+

ایمیل

alirezabanani1374@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

محققین علمی و دانشگاهی مرتبط با رشته درماتولوژی به شرط ذکر

منبع داده

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

alirezabanani1374@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل کردن مدارک شناسایی و اهداف دریافت داده‌ها به آدرس ایمیل:

alirezabanani1374@gmail.com زمان حدودی ارسال داده‌ها: ۱

هفته

سایر توضیحات