# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثرات دو داروی باریسیتینیب و توفاسیتینیب در بیماران اطفال مبتلا به آلوپسی آره آتا

**طراحی**

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است و بر روی۴۸ بیمار اطفال مبتلا به آلوپسی آره آتا 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 گروه۲۴نفره 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 2 گروه 24 نفری تقسیم می شوند. گروه اول با توفاسیتینیب 5 تا 15 میلی گرم در روز و گروه دوم با باریسیتینیب 2 تا 4 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 آلوپسی آره آتا 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

**گروه‌های مداخله**

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است و بر روی۴۸ بیمار اطفال مبتلا به آلوپسی آره آتا 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 گروه۲۴نفره 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: **2024-10-12, ۱۴۰۳/۰۷/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2024-10-12, ۱۴۰۳/۰۷/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علیرضا بنانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8803 3928

**آدرس ایمیل**

alirezabanani1374@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

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 بیماری های زمینه ای سیستمیک عدم رضایت والدین به درمان سیستمیک SALT score پایین تر از ۲۰
**سن**
از سن **2 ساله** تا سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
**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 آره آتا 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 ۲۴نفره 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 پزشکي - دانشگاه علوم پزشکي تهران
**آدرس خیابان**
یوسف آباد، خیابان جمال‌الدین اسدآبادی، کوچه ۴۶، پلاک ۱۴
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1436773484
**تاریخ تایید**
2024-08-19, ۱۴۰۳/۰۵/۲۹
**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

## 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 جمال‌الدین اسدآبادی، کوچه ۴۶، پلاک ۱۴
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1436773484
**تلفن**
+98 21 8803 3928
**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 جمال‌الدین اسدآبادی، کوچه ۴۶، پلاک ۱۴
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1436773484
**تلفن**
+98 21 8803 3928
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
یوسف آباد، خیابان جمال‌الدین اسدآبادی، کوچه ۴۶، پلاک ۱۴
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1436773484
**تلفن**
+98 21 8803 3928
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
یوسف آباد، خیابان جمال الدین اسدآبادی، کوچه ۴۶، پلاک ۱۴
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1436773484
**تلفن**
+98 21 8803 3928
**ایمیل**
alirezabanani1374@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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

**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**

+98 21 8803 3928

**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**

مصداق 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**

مصداق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده های 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 داده ها به آدرس ایمیل: alirezabanani1374@gmail.com زمان حدودی ارسال داده ها: ۱ هفته

**سایر توضیحات**