پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی باریسیتینیب و هیدروکسی کلروکین در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به لیکن پلان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان کارایی باریسیتینیب در مقایسه با هیدروکسی کلروکین در لیکن پلان پوستی
طراحی
کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده ،با دو گروه موازی ،فاز 3 بر روی 32 بیمار،محقق و ارزیابی کننده پیامد کور که با نرم افزار Random Allocation تصادفی سازی شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه کنترل(۱۶ بیمار لیکن پلان پوستی) با هیدروکسی کلروکین ۲۰۰میلیگرم دو بار در روز به مدت سه ماه درمان می شوند.گروه کیس (۱۶ بیمار لیکن پلان پوستی) با باریسیتینیب اولومینار ۴میلی گرم روزی یک بار به مدت ۳ماه درمان می شوند.بررسی های بالینی و آزمایشگاهی در آغاز درمان، ۲ ماه پس از شروع درمان و پایان دوره سه ماهه درمان در بیمارستان شهید فقیهی ،انجام می گیرد.محقق و ارزیابی کننده پیامد درمان از نوع داروی بیماران اطلاع نداردو طرح به صورت محقق کور انجام می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن بیشتر از 16سال ،بیماران مبتلا به لیکن پلان که تظاهرات پوستی دارند ،میزان فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از 60 شرایط عدم ورود :مادران باردار ،مادران شیرده، نارسایی کبدی ،نارسایی کلیوی، در یک سال گذشته با کورتون موضعی یا سیستمیک درمان شده باشند ،سابقه قبلی سکته مغزی، سابقه قبلی سکته قلبی ،سابقه قبلی ترومبوز ورید های عمقی،سابقه قبلی ترومبوآمبولی ریوی، سابقه قبلی بیماری زخم پپتیک ،سابقه قبلی لوسمی ،سابقه قبلی لنفوم، سابقه قبلی نارسایی مغز استخوان، سابقه قبلی کمبود آنزیم G6PD ،سابقه قبلی رتینوپاتی ،سابقه قبلی بیماری های اعصاب و روان ،سابقه قبلی لنفوپنی ،سابقه قبلی لکوپنی ،عدم تمایل بیمار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرص باریسیتینیب 4 میلی گرم (شرکت آرناحیات) روزانه برای مدت 3 ماه گروه کنترل:قرص هیدروکسی کلروکین 200میلی گرمی هر 12 ساعت (شرکت امین) برای مدت 3 ماه
متغیرهای پیامد اصلی
شدت خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241025063490N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-15, ۱۴۰۳/۰۸/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-15, ۱۴۰۳/۰۸/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-15, ۱۴۰۳/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین کارگر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3484 6114
آدرس ایمیل
hosseinkargar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-18, ۱۴۰۳/۱۰/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی باریسیتینیب و هیدروکسی کلروکین در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به لیکن پلان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر باریسیتینیب در درمان لیکن پلان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از 16سال بیماران مبتلا به لیکن پلان که تظاهرات پوستی دارند میزان فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از 60
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران باردار مادران شیرده نارسایی کبدی نارسایی کلیوی در یک سال گذشته با کورتون موضعی یا سیستمیک درمان شده باشند سابقه قبلی سکته مغزی سابقه قبلی سکته قلبی سابقه قبلی ترومبوز ورید های عمقی سابقه قبلی ترومبوآمبولی ریوی سابقه قبلی بیماری زخم پپتیک سابقه قبلی لوسمی سابقه قبلی لنفوم سابقه قبلی نارسایی مغز استخوان سابقه قبلی کمبود آنزیم G6PD سابقه قبلی رتینوپاتی سابقه قبلی بیماری های اعصاب و روان سابقه قبلی لنفوپنی سابقه قبلی لکوپنی عدم تمایل بیمار
سن
از سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به روش بلاک های جایگشتی و با استفاده از نرم افزار random allocation ،جدول اعداد تصادفی با بلوک های چهارتایی ساخته شد. برای پنهان سازی توالی تصادفی ،کد بیماران در پاکت های تیره رنگی قرار داده خواهد شد و بیماران به ترتیب شماره ،وارد طرح خواهند شد.بیماران،پزشک و رزیدنت در تعیین نوع مداخله تصمیمی نخواهند گرفت و بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی ،در گروه های مورد و شاهد قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
چون مداخله قابل ماسک کردن نیست(با توجه به عدم شباهت داروهای بارسیتینب و هیدروکسی کلروکین) لذا امکان کورسازی برای بیمار میسر نمی باشد .با توجه به نوع مداخله نیز یکی از محققین طرح به منظور بررسی عوارض گروه کیس نبایستی کور باشد. لذا استاد راهنما ،مراقب سلامت بیماران خواهد بود و کورنخواهد بود ولی دستیار(محقق و ارزیابی کننده پیامد) از نوع دارو اطلاع نخواهد داشت و طرح به صورت محقق کور انجام خواهد گرفت.
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 دانشگاه علوم پرشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند،روبروی خیابان شهید فقیهی(صورتگر)،جنب دانشکده پزشکی ،بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846316
تاریخ تایید
2024-09-25, ۱۴۰۳/۰۷/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1403.427

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلان
کد ICD-10
L43
توصیف کد ICD-10
Lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی شدت خارش در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ،دو و سه ماه بعد از شروع مصرف داروی باریسیتینیب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی مقیاس آنالوگ بصری (0 تا10)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان طول کشیده تا پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی پاسخ به درمان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ،دو و سه ماه بعد از شروع مصرف داروی باریسیتینیب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان طول کشیده تا پاسخ به درمان (به هفته)

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کلی پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی کلی پزشک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ،دو و سه ماه بعد از شروع مصرف داروی باریسیتینیب
نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول ارزیابی کلی پزشک

3

شرح متغیر پیامد
شاخص آسیب و فعالیت ناشی از لیکن پلان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آسیب و فعالیت ناشی از لیکن پلان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ،دو و سه ماه بعد از شروع مصرف داروی باریسیتینیب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول شاخص آسیب و فعالیت ناشی از لیکن پلان

4

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
رضایت بیمار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ،دو و سه ماه بعد از شروع مصرف داروی باریسیتینیب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری عددی(0تا 10)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص باریسیتینیب 4 میلی گرم (شرکت آرناحیات) روزانه برای مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص هیدروکسی کلروکین 200میلی گرمی هر 12 ساعت (شرکت امین) برای مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
فرزاد همایون فر
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند،روبروی خیابان شهید فقیهی(صورتگر)،جنب دانشکده پزشکی ،بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846316
تلفن
+98 71 3212 5526
ایمیل
hosseinkargar@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پروانه صادقی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند،روبروی خیابان شهید فقیهی(صورتگر)،دانشگاه پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسین کارگر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند،روبروی خیابان شهید فقیهی(صورتگر)،جنب دانشکده پزشکی ،بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس

کد پستی
7134846316
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
hosseinkargar@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدی قهارترس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند،روبروی خیابان شهید فقیهی(صورتگر)،جنب دانشکده پزشکی ،بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846316
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
Mghahar@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسین کارگر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند،روبروی خیابان شهید فقیهی(صورتگر)،جنب دانشکده پزشکی ،بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846316
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
hosseinkargar@sums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در پایان مطالعه، قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود و برای بازه زمانی نامحدود ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده هابرای محققین شاغل در موسسات صنعتی،دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان می توانند به منظور استفاده در متا آنالیز و مقایسه روش های درمانی از داده ها استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین برای دستیابی به داده ها می توانند به ایمیل hoseinkargar7@gmail.com یا 00989211230998 پیام دهند.
نام پاسخگو:دکتر حسین کارگر آدرس:بلوار کریم خان زند،روبروی خیابان شهید فقیهی(صورتگر)،جنب دانشکده پزشکی ،بیمارستان شهید فقیهی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست هایی که به منظور اقدامات درمانی ،تحقیقاتی و صنعتی قانونی باشد،در عرض 2 ماه پاسخ داده خواهد شد و داده ها در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات