پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر پماد توفاسیتینیب در مقایسه با پلاسبو در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو تحت نوردرمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی پماد توفاسیتینیب در درمان پیسی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دوسو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 46 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار رندوم الوکیشین استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به پیسی که به درمانگاه های پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه می کنند انجام می شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. طرح به صورت دو سو کور اجرا می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن بالای ۱۸ سال 2- وجود ضایعات بدون رنگدانه در اندام‌های فوقانی، تحتانی، صورت یا تنه که از نظر اندازه و رنگ مشابه باشند، 3-عدم استفاده از هرگونه داروی موضعی در ماه گذشته، 4-سیر ثابت یا پیشرونده بیماری، 5-درگیری حداقل ۲۰٪ از سطح بدن معیارهای خروج از مطالعه: 1-سابقه هرگونه سرطان پوست یا نقص ایمنی، 2-عدم تمایل به شرکت در مطالعه 3-عدم امکان پیگیری یا مراجعه برای پیگیری .
گروه‌های مداخله
بیماران در یک سمت از بدن به عنوان گروه مداخله، پماد توفاسیتینیب را دریافت می کند که باید یک بار در روز به مدت سه ماه مصرف شود.بیماران در سمت مقابل بدن به عنوان گروه کنترل یک دارونمای موضعی که یک بار در روز مصرف می شود، به مدت سه ماه دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص سطح درگیری ویتیلیگو; مقیاس بصری آنالوگ; ارزیابی کلی بیمار; ارزیابی کلی پزشک; عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150825023753N27**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد مهدي پرويزي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3212 5592
آدرس ایمیل
parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-21, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پماد توفاسیتینیب در مقایسه با پلاسبو در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو تحت نوردرمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر توفاسیتینیب در درمان پیسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای ۱۸ سال وجود ضایعات بدون رنگدانه در اندام‌های فوقانی،

تحتانی، صورت یا تنه که از نظر اندازه و رنگ مشابه باشند، عدم استفاده از هرگونه داروی موضعی در ماه گذشته، سیر ثابت یا پیشرونده بیماری، درگیری حداقل ۲۰٪ از سطح بدن رضایت به شرکت در این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه سرطان پوست یا نقص ایمنی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم امکان پیگیری یا مراجعه برای پیگیری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، بیماران انتخاب‌شده باید حداقل ۲ ضایعه مشابه از نظر رنگ و اندازه داشته باشند؛ بنابراین، یکی از ضایعات در یک طرف بدن به‌عنوان ضایعه مداخله و ضایعه در طرف دیگر به‌عنوان کنترل انتخاب خواهد شد. ضایعات مداخله با پماد توفاسیتینیب درمان می‌شوند و ضایعات کنترل با پلاسبو که از نظر شکل، رنگ و قوام کاملاً مشابه داروی اصلی است، درمان خواهند شد. در فرم اطلاعاتی، ضایعات در هر طرف بدن بیمار با کدهای ۱ و ۲ علامت‌گذاری می‌شوند و دو پماد تحت کدهای A و B توزیع خواهند شد. محقق تا زمان تحلیل داده‌ها از نوع دارو اطلاعی نخواهد داشت. برای تصادفی‌سازی بیماران، کد شماره ۱ به سمت راست و کد شماره ۲ به سمت چپ اختصاص داده می‌شود. این دو شماره به‌طور جداگانه در یک پاکت بسته قرار می‌گیرند. حروف A و B نیز به‌طور جداگانه در دو پاکت قرار می‌گیرند. هر بیمار به‌صورت تصادفی یک پاکت شماره و یک پاکت حرف انتخاب می‌کند. بر اساس شماره و حرفی که انتخاب می‌کند، سمت راست یا چپ بدن با پماد حاوی کد A یا B درمان خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی (Blinding) به این صورت انجام خواهد شد که محتوای پمادهای A و B توسط تولیدکننده دارو تقسیم‌بندی می‌شود و فقط تولیدکننده دارو از محتوای تیوب‌ها اطلاع دارد. جمع‌آوری اطلاعات قبل از شروع، ۴۵ روز و ۹۰ روز پس از انجام پروسه توسط مجری پروژه انجام خواهد شد و هم بیمار و هم مجری پروژه از نوع پمادها اطلاعی نخواهند داشت. در مرحله تحلیل داده‌ها، مجری پروژه داده‌ها را با نام گروه‌ها تحلیل می‌کند (بنابراین از جزئیات عملیات آگاه نخواهد بود). بنابراین، این مطالعه به صورت دو سو کور (Double-blind) انجام می‌شود و محتوای دو گروه پمادها از مرحله ورود بیمار به مطالعه تا تکمیل مطالعه، جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل داده‌ها ناشناخته باقی خواهد ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

، فارس، ایران، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تاریخ تایید

2024-08-30, ۱۴۰۳/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1403.367

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو، پیسی

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0و 45و 90 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی پزشگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص سطح درگیری ویتیلیگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0و45 و 90 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعاتی شاخص نمره دهی سطح درگیری ویتیلیگو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد توفاسیتینیب به صورت یک بار در روز به مدت 3 ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو به صورت روزانه به مدت 3 ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
مهدی قهارترس
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3235 1099
ایمیل
mghahar@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکس شیراز، معاونت پژوهشی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2710
ایمیل
Hashempour@gmail.com
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
مریم حکمت
موقعیت شغلی
رزیدنت درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، بخش پوست بیمارستان فقیهی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3235 1099
ایمیل
m.hekmat1997@yahoo.com

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
خیابان زند، بخش پوست بیمارستان فقیهی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3235 1099
ایمیل
Mghahar@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، بخش پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات مولکولی پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3235 1099
ایمیل
parvizim@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
اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند قابل دستیابی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی امکان به اشترک گذاری داده ها وجود خواهد داشت. دریافت کنندگان داده ها می توانند با اخذ اجازه از مجریان طرح از داده ها استفاده کنند. مجریان این طرح اجازه خواهند که داده ها در مطالعات آنالیز ثانویه داده ها و مرور نظام مند استفاده شوند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست کندگان داده ها می توانند با ارسال ایمیل به هریک از مجریان این که در این سامانه اسامی و ایمیل آنها وارد شده است تقاضای خود را ارسال نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کندگان داده ها می توانند با ارسال ایمیل به هریک از مجریان این که در این سامانه اسامی و ایمیل آنها وارد شده است تقاضای خود را ارسال نمایند.
سایر توضیحات