پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر دو داروی توفاسیتینیب (آلپامونت) و آدالیمومب (سینورا) بر روند درمان گرفتاری های ناخن بیماران مبتلا به آرتریت پسوریاتیک: یک مطالعة کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی و ایمنی توفاسیتینیب در مقایسه با آدالیمومب در درمان درگیری‌های ناخن، مفصل و پوست در بیماران مبتلا به آرتریت پسوریاتیک.
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز ۳، تصادفی‌شده، با گروه‌های موازی و بدون کورسازی، شامل 70 بیمار مبتلا به آرتریت پسوریاتیک با درگیری ناخن. تخصیص بیماران به دو گروه مداخله با نسبت ۱:۱ و به روش بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر (۴، ۶ و ۸) انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در کلینیک روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز انجام می‌شود. بیماران به‌صورت تصادفی به دریافت توفاسیتینیب (قرص 5 میلی‌گرم، هر دو هفته یک‌بار) یا آدالیمومب (آمپول ۴۰ میلی‌گرم، هر دو هفته یک‌بار) به مدت ۱۲ هفته تخصیص می‌یابند. ارزیابی‌های بالینی در هفته‌های ۰، ۸ و ۱۲ با استفاده از شاخص‌های NAPSI و Lesion Quadrant انجام می‌شود. کورسازی انجام نمی‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص آرتریت پسوریاتیک بر اساس معیارهای CASPAR توسط روماتولوژیست و درماتولوژیست؛ وجود درگیری ناخن؛ سابقه مصرف داروهای DMARD برای کنترل آرتریت پسوریاتیک. شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به داروهای مطالعه؛ ابتلا به عفونت‌های شدید یا بدخیمی‌های همزمان؛ بارداری یا شیردهی؛ وجود سایر بیماری‌های روماتولوژیک؛ سابقه بیماری‌های قارچی یا عفونی ناخن؛ سابقه DVT؛ بیماری‌های قلبی‌عروقی؛ سیگاری بودن.
گروه‌های مداخله
گروه اول (توفاسیتینیب): قرص 5 میلی‌گرم توفاسیتینیب (شرکت داروسازی ابوریحان)، خوراکی، هر دو هفته یک‌بار به مدت ۱۲ هفته. گروه دوم (آدالیمومب): آمپول ۴۰ میلی‌گرم آدالیمومب (شرکت داروسازی سیناژن)، زیرجلدی، هر دو هفته یک‌بار به مدت ۱۲ هفته.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اصلی: تغییرات در شاخص شدت پسوریازیس ناخن (NAPSI) و شاخص ناحیه ضایعه از ابتدای مطالعه تا هفته ۱۲.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با سلام و احترام. با توجه به اینکه زمان های اندازه گیری پیامد از زمان شروع مطالعه، هفته چهار، هفته هشتم و هفته داوزدهم به زمان شروع مطالعه، هفته هشتم و هفته داوزدهم تغییر یافت. همچنین حجم نمونه به 70 نفر تغییر یافت. تمام تغییرات با نظر متخصص آمار زیستی انجام و لذا ثبت کارآزمائی بالینی بروزرسانی شد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250503065587N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اکبر گرجی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3311 6515
آدرس ایمیل
aligorji3335@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر دو داروی توفاسیتینیب (آلپامونت) و آدالیمومب (سینورا) بر روند درمان گرفتاری های ناخن بیماران مبتلا به آرتریت پسوریاتیک: یک مطالعة کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی توفاسیتینیب و آدالیمومب در درمان درگیری ناخن در بیماران مبتلا به آرتریت پسوریاتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص آرتریت پسوریاتیک بر اساس معیارهای CASPAR وجود درگیری ناخن تأییدشده توسط روماتولوژیست و درماتولوژیست سابقه مصرف داروهای DMARD برای کنترل آرتریت پسوریاتیک سن بالای 18 سال توانایی ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه ابتلا به عفونت‌های شدید یا بدخیمی همزمان بارداری یا شیردهی وجود بیماری‌های روماتولوژیک دیگر به‌صورت همزمان وجود بیماری قارچی یا عفونی ناخن در گذشته سابقه ترومبوز وریدی عمقی (DVT) سابقه بیماری‌های قلبی‌عروقی سیگاری بودن مصرف داروهای تداخل‌کننده با داروهای مورد مطالعه شرکت در مطالعات بالینی دیگر در 30 روز گذشته وجود اختلالات روانی شدید که بر توانایی پیروی از پروتکل مطالعه تأثیر می‌گذارد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
- روش تصادفی سازی: بلوک های جایگشتی با اندازه های 4 و 6 و8 - ابزار تصادفی سازی و ساخت بلوک های جایگشتی: وب سایت Sealed Envelope - واحد تصادفی سازی: فردی - لایه های تصادفی سازی ندارد. - بعد از تولید توالی تصادفی توسط نرم افزار آنلاین مذکور برای هر فرد یک کد منحصر به فرد تولید می شود. لیست توالی تصادفی و کد های منحصر به فرد را محقق اصلی در اختیار دارد. افراد به ترتیب ورود به مطالعه بر اساس ترتیب تعیین شده در توالی تولید شده به صورت تلفنی توسط محقق اصلی وارد زنجیره تصادفی تولید شده می شوند.
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 در پژوهش‌های زیستی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2025-05-03, ۱۴۰۴/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1404.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پسوریازیس ناخن
کد ICD-10
L40.9
توصیف کد ICD-10
Psoriasis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص شدت پسوریازیس ناخن (NAPSI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (هفته ۰) و در هفته‌های ۸ و ۱۲ پس از شروع درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شیوع عوارض جانبی مرتبط با درمان با توفاسیتینیب یا آدالیمومب در بیماران مبتلا به آرتریت پسوریاتیک طی ۱۲ هفته پس از شروع درمان.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله درمانی)، هفته هشتم پس از شروع درمان و هفته دوازدهم (پایان دوره درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول (توفاسیتینیب): قرص ۵ میلی‌گرم توفاسیتینیب (با نام تجاری «اوروسیترا» تولید شرکت داروسازی سبحان دارو، ایران) به صورت خوراکی، هر دو هفته یک‌بار به مدت ۱۲ هفته تحت درمان و ارزیابی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم (آدالیمومب): آمپول ۴۰ میلی‌گرم آدالیمومب (با نام تجاری «Humira» تولید شرکت AbbVie) به صورت زیرجلدی، هر دو هفته یک‌بار به مدت ۱۲ هفته تحت درمان و ارزیابی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی گلستان
نام کامل فرد مسوول
آرمین جهانگیری بابادی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6441945781
تلفن
+98 61 3311 6515
ایمیل
jahangiribabadi-a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 6515
ایمیل
rafiei-a@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر گرجی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان
شهر
خوزستان
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 6515
فکس
ایمیل
Aligorji3335@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر گرجی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان
شهر
خوزستان
استان
خوزستان

کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 6515
فکس
ایمیل
Aligorji3335@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر گرجی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان
شهر
خوزستان
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 6515
فکس
ایمیل
Aligorji3335@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، گزارش مطالعه بالینی، کدهای استفاده‌شده در آنالیز و دیکشنری داده‌ها پس از اتمام مطالعه منتشر خواهند شد. داده‌های شرکت‌کنندگان به‌صورت ناشناس نگهداری شده و در صورت تأیید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز، ممکن است در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار گیرد. در خصوص داده‌های فردی شرکت‌کنندگان، تنها اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه در دسترس قرار خواهد گرفت. تمامی داده‌ها پس از فرآیند هویت‌زدایی و مطابق با اصول اخلاقی پژوهش و قوانین حاکم، قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات این مطالعه در اختیار پژوهشگران دانشگاهی و محققان فعال در حوزه‌های مرتبط با موضوع مطالعه قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده‌ها و مستندات صرفاً برای انجام تحقیقات علمی و بدون اهداف تجاری خواهد بود. استفاده از داده‌ها منوط به ارائه درخواست رسمی، تأیید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز و امضای تعهد نامه عدم افشای اطلاعات است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین پس از ارائه معرفی‌نامه از دانشگاه یا مرکز مربوطه و مراجعه به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، با ارائه پروپوزال و اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق این دانشگاه، امکان دسترسی به این داده‌ها را خواهند داشت. متقاضیان جهت دریافت و دسترسی به داده ها می توانند از طریق ارتباط با دکتر عبداله رفیعی با ایمیل rafiei-a@ajums.ac.ir به عنوان معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز و دکتر الهام رجائی به عنوان مجری طرح (ایمیل: rajaei-e@ajums.ac.ir) اقدام کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین از طریق مکاتبه با واحد تحقیقات و فناوری دانشگاه و از زمان اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز می‌توانند به داده‌ها دسترسی داشته باشند.
سایر توضیحات