پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی توفاسیتینیب و مایکوفنولات موفتیل در درمان لیکن پلانوپلاریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی توفاسیتینیب و مایکوفنولات موفتیل در درمان لیکن پلانوپلاریس

طراحی

این مطالعه در بیمارستان سینا تبریز انجام می‌شود. بیماران به‌طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه اول (۱۵ بیمار) روزانه ۵ میلی‌گرم توفاسیتینیب و گروه دوم (۱۵ بیمار) مایکوفنولات موفتیل خوراکی با دوز روزانه ۲ گرم دریافت خواهند کرد. طول دوره درمان ۶ ماه است و پاسخ بیماران به درمان در ماه‌های ۰ (شروع)، ۲، ۴ و ۶ بر اساس «شاخص فعالیت لیکن پلانوپلاریس» (LPPAI) ارزیابی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به‌صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده در مرکز آموزشی-درمانی بیمارستان تبریز انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط پس از بررسی معیارهای ورود و خروج، به دو گروه مداخله تقسیم می‌شوند. گروه اول روزانه ۵ میلی‌گرم توفاسیتینیب و گروه دوم مایکوفنولات موفتیل خوراکی با دوز روزانه ۲ گرم دریافت خواهند کرد. طول دوره درمان ۶ ماه بوده و ارزیابی پاسخ به درمان در ماه‌های ۰ (بیس‌لاین)، ۲، ۴ و ۶ بر اساس «شاخص فعالیت لیکن پلانوپلاریس» (LPPAI) توسط محققین انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال تشخیص قطعی LPP بر اساس یافته‌های کلینیکی و بیوپسی معیارهای خروج: بارداری یا شیردهی سابقه بیماری‌های شدید خودایمنی، کبدی یا کلیوی

گروه‌های مداخله

این مطالعه در بیمارستان سینا تبریز انجام می‌شود. گروه اول (۱۵ بیمار) روزانه ۵ میلی‌گرم توفاسیتینیب و گروه دوم (۱۵ بیمار) مایکوفنولات موفتیل خوراکی با دوز روزانه ۲ گرم دریافت می‌کنند. طول دوره درمان ۶ ماه است و بیماران در ماه‌های ۰ (شروع)، ۲، ۴ و ۶ بر اساس «شاخص فعالیت لیکن پلانوپلاریس» (LPPAI) مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N86**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-19, ۱۴۰۵/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-19, ۱۴۰۵/۰۶/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-19, ۱۴۰۵/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-06, ۱۴۰۵/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-10-06, ۱۴۰۶/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی توفاسیتینیب و مایکوفنولات موفتیل در درمان لیکن پلانوپلاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی توفاسیتینیب و مایکوفنولات موفتیل در درمان لیکن پلانوپلاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال تشخیص قطعی LPP بر اساس یافته های کلینیکی و بیوپسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی سابقه بیماریهای شدید خودایمنی، کبدی یا کلیوی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با حجم نمونه 30، بیماران با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) در سه گروه تقسیم خواهند شد. در هر بلوک ۴ نفر قرار خواهد گرفت و تمام ترکیب‌های ممکن شامل Block 1: BBAA، Block 2: AABB، Block 3: ABAB، Block 4: BABA، Block 5: ABBA و Block 6: BAAB چیده خواهد شد. برای 30 نفر، 8 بلوک مورد استفاده قرار خواهد گرفت که با کمک نرم‌افزار Random Allocation Software به‌صورت تصادفی از بین اعداد ۱ تا ۶ انتخاب خواهد شد. به‌عنوان مثال، اگر شماره ۶ به‌عنوان بلوک اول و شماره ۲ به‌عنوان بلوک دوم انتخاب شود، تخصیص به ترتیب BAABAABB انجام خواهد شد و افراد در سه گروه مداخله (A) کنترل (B) قرار خواهند گرفت. جهت پنهان‌سازی توالی تصادفی، فهرست تخصیص‌ها توسط پژوهشگر مستقلی که در جذب یا ارزیابی بیماران دخالتی نخواهد داشت تهیه و شماره‌گذاری خواهد شد، سپس در پاکت‌های مات و غیرقابل نفوذ به نور، با شماره متوالی و درز بسته قرار داده خواهد شد و مجری مطالعه تنها پس از ورود هر بیمار و ثبت کد وی، پاکت مربوطه را به ترتیب عددی باز خواهد کرد تا گروه اختصاص یافته مشخص شود، به‌گونه‌ای که امکان پیش‌بینی تخصیص‌ها وجود نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، جهت اطمینان از اجرای مناسب فرآیند کورسازی بیماران، داروهای مورد استفاده در دو گروه (A و B) از نظر شکل، رنگ، بسته‌بندی و نحوه مصرف کاملاً مشابه تهیه خواهند شد تا بیماران قادر به تشخیص نوع مداخله نباشند. هر دارو با یک کد اختصاصی (A یا B) که تنها پژوهشگر مستقل از آن آگاه است برچسب‌گذاری خواهد شد. این پژوهشگر هیچ‌گونه نقش مستقیم در جذب یا ارزیابی بیماران نخواهد داشت. پاکت‌های حاوی دارو با شماره متوالی و بدون هیچ‌گونه نشانه‌ای از نوع درمان در اختیار مجری مطالعه قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب، بیماران و مجری مطالعه هر دو از نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند بود و فرآیند کورسازی دو سوکور به‌صورت عملی حفظ خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

2026-08-09, ۱۴۰۵/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1405.320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص فعالیت لیکن پلانوپلاریس

کد ICD-10

L66.1

توصیف کد ICD-10

Lichen planopilaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت لیکن پلانوپلاریس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از سه ماه از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص فعالیت لیکن پلانوپلاریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه روزانه ۵ میلی‌گرم توفاسیتینیب را به صورت خوراکی دریافت می‌کند. اثربخشی این درمان در مقاطع زمانی تعیین‌شده با استفاده از «شاخص فعالیت لیکن پلانوپلاریس» (LPPAI) ارزیابی می‌شود که تغییرات علائم بالینی (از قبیل خارش و درد) و یافته‌های معاینه فیزیکی را کمی‌سازی می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه روزانه ۲ گرم مایکوفنولات موفتیل را به صورت خوراکی دریافت می‌کند. مشابه گروه اول، پاسخ به درمان در این گروه نیز در مقاطع زمانی مشخص با استفاده از «شاخص فعالیت لیکن پلانوپلاریس» (LPPAI) پایش خواهد شد تا بهبود علائم بالینی و یافته‌های معاینه فیزیکی به‌طور دقیق اندازه‌گیری شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
فائقه شیخعلیزاده نوبر
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
+98 21 3335 5921
ایمیل
faeghesheykh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فائقه شیخعلیزاده نوبر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
faeghekhsykh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست