پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی مقایسه ای میزان تغییر شدت بیماری هیدرادنیت سوپوراتیوا (Hidradenitis suppurativa) و شاخص های التهابی در بیماران تحت درمان با اینفلیکسیماب با و بدون اضافه کردن تیرزپاتاید (اسپارتینا)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی افزودن تیرزپاتاید به اینفلیکسیماب در مقایسه با اینفلیکسیماب به‌تنهایی بر شدت بالینی، به ویژه پاسخ بالینی هیدرادنیت سوپوراتیوا (HiSCR)، و شاخص‌های التهابی در بیماران مبتلا به هیدرادنیت سوپوراتیوا متوسط تا شدید طی 24 هفته

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، فاز 2، دارای گروه کنترل، موازی، بدون کورسازی (Open-label) بر روی 20 بیمار. تصادفی‌سازی به روش ساده با نسبت تخصیص 1:1 انجام می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان رازی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. مطالعه بدون کورسازی است (Open-label). بیماران در هفته‌های 0، 8، 16 و 24 تحت ارزیابی بالینی قرار می‌گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ هیدرادنیت سوپوراتیوا در مرحله Hurley Stage II یا III؛ شاخص توده بدنی (BMI) مساوی یا بیشتر از 27؛ دریافت درمان پایدار با اینفلیکسیماب حداقل برای 12 هفته؛ فرم رضایت‌نامه آگاهانه. شرایط خروج: سابقه شخصی یا خانوادگی کارسینوم مدولاری تیروئید؛ سندرم نئوپلازی اندوکرین متعدد نوع 2؛ سابقه پانکراتیت؛ رتینوپاتی دیابتی؛ بارداری یا شیردهی؛ بدخیمی فعال؛ نارسایی شدید کلیوی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق زیرجلدی تیرزپاتاید (با دوز افزایشی از 2.5 تا 7.5 میلی‌گرم در هفته) به‌همراه درمان استاندارد اینفلیکسیماب. گروه کنترل: درمان استاندارد اینفلیکسیماب به‌تنهایی و بدون دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

دستیابی به پاسخ بالینی هیدرادنیت سوپوراتیوا (HiSCR) در هفته 24 که توسط معاینه بالینی ارزیابی می‌شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230502058057N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-24, ۱۴۰۵/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-24, ۱۴۰۵/۰۷/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-24, ۱۴۰۵/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام داودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3344 0409

آدرس ایمیل

bahram.davoudi75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-04-30, ۱۴۰۶/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای میزان تغییر شدت بیماری هیدرادنیت سوپوراتیوا (Hidradenitis suppurativa) و شاخص های التهابی در بیماران تحت درمان با اینفلیکسیماب با و بدون اضافه کردن تیرزپاتاید (اسپارتینا)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی تیرزپاتاید (اسپارتینا) بر درمان بیماری هیدرادنیت سوپوراتیوا در بیماران تحت درمان با اینفلیکسیماب

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال مبتلا به هیدرادنیت سوپوراتیوا (HS) در مرحله Hurley Stage II یا III شاخص توده بدنی (BMI) بزرگتر یا مساوی ۲۷ دریافت حداقل ۱۲ هفته درمان پایدار و مداوم با داروی اینفلیکسیماب (Infliximab) ارائه رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی ساده (Simple Randomization) و با نسبت مساوی (۱:۱) به دو گروه تخصیص می‌یابند. گروه مداخله، درمان Infliximab به همراه Tirzepatide را دریافت می‌کند و گروه کنترل تنها Infliximab را ادامه خواهد داد. این تخصیص تصادفی با هدف کاهش سوگیری (Bias) و ایجاد تعادل نسبی بین دو گروه در ویژگی‌های پایه انجام می‌شود.
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 پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2026-09-19, ۱۴۰۵/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1405.303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیدرادنیت سوپوراتیوا
کد ICD-10
L73.2
توصیف کد ICD-10
Hidradenitis suppurativa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ بالینی هیدرادنیت سوپوراتیوا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (هفته ۰) و هفته‌های ۸، ۱۶ و ۲۴ پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی توسط متخصص پوست و شمارش ضایعات التهابی (آبسه و ندول) و فیستول‌های ترشح‌کننده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران علاوه بر درمان استاندارد با اینفلیکسیماب، داروی تیرزپاتاید را به‌صورت تزریق زیرجلدی هفتگی (شروع از ۲.۵ میلی‌گرم و افزایش تدریجی تا ۷.۵ میلی‌گرم در طی ۸ هفته) دریافت می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تنها درمان استاندارد خود با اینفلیکسیماب را ادامه می‌دهند و هیچ‌گونه دارونما یا داروی اضافه‌ای دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم غیاثی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
Dr.bahramdavoudiofficial@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
تهران، میدان وحدت اسلامی، بن‌بست رازی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
bahram.blogfa@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
بهرام داودی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری‌های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، میدان وحدت اسلامی، بن‌بست رازی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
bahram.blogfa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نوید نمکی زاده اصفهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، میدان وحدت اسلامی، بن‌بست رازی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
navidnamakizadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهرام داودی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری‌های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، میدان وحدت اسلامی، بن‌بست رازی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
bahram.blogfa@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