پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی اوپاداسیتینیب در مقایسه با هیدروکسی کلروکین به عنوان درمان استاندارد در بیماران لیکن پلان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر داروی اوپاداسیتینیب در درمان بیماری لیکن پلان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دوسو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی32 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار رندوم الوکیشین استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به لیکن پلان مراجعه کننده به کلینیک های پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
طراحی به صورت کورسازی شده توسط ارزیاب پیامد خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران بالای ۱۶ سال و بالای ۴۰ کیلوگرم با درگیری پوستی لیکن پلان و GFR > ۶۰ خواهد بود که به عنوان مورد جدید به کلینیک پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز ارجاع داده شده و قبل از مطالعه تحت درمان با داروی موضعی یا سیستمیک قرار نگرفته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماران با درگیری دهان، ناخن، ژنیتالیا و مو ناشی از لیکن پلان، مادران باردار یا شیرده، شواهد نارسایی کلیوی یا کبدی، CVA، MI، DVT، PTE، PUD، لوسمی، لنفوم، نارسایی مغز استخوان، کمبود G6PD، رتینوپاتی، بیماری های عصبی-روانی، لنفوپنی، لکوپنی خواهد بود.
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله به صورت روزانه داروی خوراکی اوپاداسیتینیب دامونزیا 15 میلیگرم (شرکت کوبل دارو) را به مدت 3 ماه دریافت میکند دریافت میکند
متغیرهای پیامد اصلی
.شاخص فعالیت و آسیب لیکن پلان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150825023753N31**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸

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
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-06, ۱۴۰۵/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی اوپاداسیتینیب در مقایسه با هیدروکسی کلروکین به عنوان درمان استاندارد در بیماران لیکن پلان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی اوپاداسیتینیب در درمان بیماری لیکن پلان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به لیکن پلان که تازه توسط متخصص پوست تشخیص داده شده و از قبل تحت درمان خوراکی یا موضعی نبوده است بیماران بالای

16 سال وزن بیشتر از 40 کیلوگرم میزان فیلتراسیون گلومرولار (GFR) بالای 60

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به درگیری دهان، ناخن، دستگاه تناسلی و مو ناشی از لیکن پلان مادران باردار یا شیرده شواهدی از نارسایی کلیوی یا کبدی، CVA، MI، DVT، PTE، PUD، لوسمی، لنفوم، نارسایی مغز استخوان، کمبود G6PD، رتینوپاتی، بیماری های عصبی-روانی، لنفوپنی، لکوپنی

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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

بیماران با استفاده از روش بلوک جایگشتی تصادفی با 4 از طریق تهیه جدول تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزارRandom Allocation software نسخه 1.0.0 به دو گروه تقسیم می شوند. علاوه بر این، از پاکت های تیره برای پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

چون مداخله قابل ماسک کردن نیست(با توجه به عدم شباهت داروهای اوپاداسیتینیب و هیدروکسی کلروکین) لذا امکان کورسازی برای بیمار میسر نمی باشد و با توجه به نوع مداخله نیز ترجیحا یکی از محققین طرح به منظور بررسی عوارض گروه کیس (به خصوص در گروه اوپاداسیتینیب) نبایستی blind باشد لذا اتندینگ استاد راهنما ،ارائه دهنده خدمت به بیماران خواهد بود و کور نیست ولی دستیار از نوع داروی بیماران اطلاع نداردو طرح به صورت کور بودن ارزیاب پیامدها انجام می باشد.

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 پزشکی شیراز

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1405.253

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

شاخص فعالیت و آسیب لیکن پلان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2و3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص فعالیت و آسیب لیکن پلان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عمومی پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلی پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک گروه که به صورت روزانه داروی خوراکی اوپاداسیتینیب دامونزیا 15 میلیگرم (شرکت کوبل دارو) را به مدت 3 ماه دریافت میکند دریافت میکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه که داروی خوراکی هیدروکسی کلروکین 200 میلیگرم (ساخت شرکت عبیدی) را دوبار در روز به عنوان درمان استاندارد لیکن پلان به مدت 3 ماه دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدی قهارترس
آدرس خیابان
شیراز- 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
دکتر حمید محمدی
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
mohamadi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
میلاد فلاح زاده
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
miladfalahzadeh@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
طب سنتی
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