پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بخشی و ایمنی اوپاداسیتینیب در درمان مورفه آ در مقایسه با متوتروکسات در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مورفه آ بیمارستان رازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی اوپاداسیتینیب و متوترکسات در بیماران مورفهآ پلاکی یا منتشر

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، تک‌مرکزی، دوگروهی و موازی با نسبت تخصیص 1:1 دو سویه کور روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه مورفهآ بیمارستان رازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. بیماران مبتلا به مورفهآ پلاکی یا منتشر به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه دریافت‌کننده اوپاداسیتینیب یا متوترکسات قرار خواهند گرفت. ارزیابی‌های بالینی شامل ابزار ارزیابی پوستی اسکلرودرمی موضعی (LoSCAT)، شامل شاخص فعالیت (LoSAI) و شاخص آسیب (LoSDI)، و نیز ارزیابی کلی پزشک از فعالیت و آسیب بیماری خواهد بود. در شروع مطالعه و ماه ششم، ضخامت و الاستیسیته پوست و بافت زیرجلدی با استفاده از سونوگرافی ارزیابی خواهد شد. آزمایش در شروع مطالعه و طی دوره پیگیری انجام خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بزرگسال 18 سال و بالاتر مبتلا به مورفهآ پلاکی یا منتشر. شرکت‌کنندگان نباید در 6 ماه گذشته درمان سیستمیک برای مورفهآ دریافت کرده باشند و امتیاز فعالیت بیماری بر اساس LoSAI در شروع مطالعه باید حداقل 2 باشد. بیماران مبتلا به مورفهآ خطی، زنان باردار یا شیرده، افرادی که طی 6 ماه گذشته درمان سیستمیک مورفهآ دریافت کرده‌اند، افرادی که در طول مطالعه دچار عوارض شدید دارویی شوند که ادامه درمان را غیرممکن کند، و افرادی که تمایلی به ادامه مشارکت در مطالعه نداشته باشند، از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه اوپاداسیتینیب: اوپاداسیتینیب خوراکی با دوز 15 میلی‌گرم روزانه. در صورت عدم پاسخ کافی، دوز دارو می‌تواند به 30 میلی‌گرم روزانه افزایش یابد. گروه متوترکسات: متوترکسات با دوز 15 میلی‌گرم یک بار در هفته. در صورت عدم پاسخ کافی، به 25 میلی‌گرم یک بار در هفته افزایش خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی پوستی اسکلرودرمی موضعی (LoSCAT)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BAMDAD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250228064873N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایفا اعتصامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5561 8989

آدرس ایمیل

ifa.etesami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و ایمنی اوپاداسیتینیب در درمان مورفه آ در مقایسه با متوتروکسات در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مورفه آ بیمارستان رازی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اوپادایسیتینیب در مقایسه با متوتروکسات در درمان مورفه آ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعه برای اولین بار به درمانگاه مورفه آ. عدم دریافت درمان سیستمیک مورفه آ طی ۶ ماه گذشته. کسب حداقل امتیاز ۲ از نظر شدت فعالیت بیماری در ارزیابی اولیه. ابتلا به مورفه آ نوع پلاکی یا ژنرالیزه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه مشارکت در هر مرحله از مطالعه. دریافت درمان سیستمیک مورفه آ طی ۶ ماه گذشته. ابتلا به مورفه آ نوع خطی. بارداری یا شیردهی بروز عوارض حاد دارویی در طی مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از ورود به مطالعه با نسبت 1:1 به دو گروه درمان با اوپاداسیتینیب و متوترکسات تخصیص داده خواهند شد. تصادفی‌سازی به صورت ساده (Simple Randomization) و در سطح فردی انجام خواهد شد. توالی تصادفی تخصیص گروه‌ها با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software تولید خواهد شد. برای هر شرکت‌کننده یک کد اختصاصی مطالعه در نظر گرفته شده و بر اساس توالی تصادفی تولیدشده، فرد در یکی از دو گروه مطالعه قرار خواهد گرفت. از تصادفی‌سازی بلوکی یا لایه‌ای استفاده نخواهد شد. روش پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) پیش از شروع بیمارگیری باید به صورت مشخص تعریف و اجرا شود تا تخصیص گروه درمان پیش از ورود هر شرکت‌کننده قابل پیش‌بینی نباشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت‌کنندگان و پزشکان درمان‌کننده به دلیل تفاوت در نوع و نحوه مصرف مداخلات از تخصیص گروهی خود آگاه خواهند بود. ارزیاب پیامدهای بالینی، ارزیاب سونوگرافی و تحلیل‌کننده داده‌ها از تخصیص درمانی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهند بود. ارزیابی‌های بالینی و سونوگرافی توسط ارزیابان مستقل و بدون اطلاع از گروه درمانی انجام خواهد شد و داده‌ها نیز با استفاده از کد گروهی برای تحلیل در اختیار تحلیل‌کننده قرار خواهند گرفت.

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 تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱

تاریخ تایید

2026-09-19, ۱۴۰۵/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1405.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مورفه آ

کد ICD-10

L94.0

توصیف کد ICD-10

[Localized scleroderma [morphea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابزار ارزیابی پوستی اسکلرودرمی موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه پیش از شروع مداخله، ماه سوم و ماه ششم پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ارزیاب پیامد آموزش‌دیده و بی‌اطلاع از تخصیص درمانی شرکت‌کننده.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت اسکلرودرمی موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه پیش از شروع مداخله، ماه سوم و ماه ششم پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ارزیاب پیامد آموزش‌دیده و بی‌اطلاع از تخصیص درمانی شرکت‌کننده.

3

شرح متغیر پیامد
شاخص آسیب اسکلرودرمی موضعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه پیش از شروع مداخله، ماه سوم و ماه ششم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ارزیاب پیامد آموزش‌دیده و بی‌اطلاع از تخصیص درمانی شرکت‌کننده.

4

شرح متغیر پیامد
نمره ارزیابی کلی پزشک از فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه پیش از شروع مداخله، ماه سوم و ماه ششم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ارزیاب پیامد آموزش‌دیده و بی‌اطلاع از تخصیص درمانی شرکت‌کننده.

5

شرح متغیر پیامد
نمره ارزیابی کلی پزشک از آسیب بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه پیش از شروع مداخله، ماه سوم و ماه ششم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ارزیاب پیامد آموزش‌دیده و بی‌اطلاع از تخصیص درمانی شرکت‌کننده.

6

شرح متغیر پیامد
ضخامت درم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ماه ششم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری ضخامت درم با استفاده از سونوگرافی بافت نرم و ثبت بر حسب میلی‌متر توسط ارزیاب سونوگرافی بی‌اطلاع از تخصیص درمانی.

7

شرح متغیر پیامد
ضخامت هایپودرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ماه ششم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری ضخامت هایپودرم با استفاده از سونوگرافی بافت نرم و ثبت بر حسب میلی‌متر توسط ارزیاب سونوگرافی بی‌اطلاع از تخصیص درمانی.

8

شرح متغیر پیامد
الاستیسیته درم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ماه ششم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری الاستیسیته درم با استفاده از سونوگرافی الاستوگرافی بافت نرم و ثبت مقدار الاستیسیته بر حسب کیلوپاسکال توسط ارزیاب سونوگرافی بی‌اطلاع از تخصیص درمانی.

9

شرح متغیر پیامد
الاستیسیته هیپودرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ماه ششم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری الاستیسیته هیپودرم با استفاده از سونوگرافی الاستوگرافی بافت نرم و ثبت مقدار الاستیسیته بر حسب کیلوپاسکال توسط ارزیاب سونوگرافی بی‌اطلاع از تخصیص درمانی.

10

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض ناخواسته مرتبط با درمان و عوارض ناخواسته جدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره درمان و در هر مراجعه پیگیری تا ماه ششم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بت و ارزیابی عوارض ناخواسته بر اساس گزارش شرکت‌کننده، معاینه بالینی و آزمایش های دوره ای و بررسی پرونده پزشکی در طول پیگیری.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اوپاداسیتینیب: شرکت‌کنندگانی که به گروه مداخله اوپاداسیتینیب اختصاص می‌یابند، اوپاداسیتینیب خوراکی با دوز 15 میلی‌گرم یک بار در روز به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. در صورت مشاهده عدم پاسخ کافی بر اساس معیار از پیش تعیین‌شده در طول پیگیری و در صورت نداشتن منع مصرف برای افزایش دوز، دوز دارو می‌تواند به 30 میلی‌گرم یک بار در روز افزایش یابد. حداکثر دوز روزانه 30 میلی‌گرم خواهد بود. درمان در طول دوره 6 ماهه مطالعه ادامه خواهد داشت و ارزیابی‌های بالینی در ابتدای مطالعه، ماه سوم و ماه ششم انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه متوتروکسات: شرکت‌کنندگانی که به گروه متوترکسات اختصاص می‌یابند، متوترکسات خوراکی با دوز 15 میلی‌گرم یک بار در هفته به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. در صورت مشاهده عدم پاسخ کافی بر اساس معیار از پیش تعیین‌شده در طول پیگیری و در صورت نداشتن منع مصرف برای افزایش دوز، دوز دارو می‌تواند به 25 میلی‌گرم یک بار در هفته افزایش یابد. حداکثر دوز 25 میلی‌گرم در هفته خواهد بود. درمان در طول دوره 6 ماهه مطالعه ادامه خواهد داشت و ارزیابی‌های بالینی در ابتدای مطالعه، ماه سوم و ماه ششم انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
ایفا اعتصامی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی ، بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5561 8989
ایمیل
Ifa.etesami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
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
ایفا اعتصامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5561 8989
فکس
ایمیل
ifa.etesami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ایفا اعتصامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5561 8989
ایمیل
ifa.etesami@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یکتل قانع
موقعیت شغلی
Research Assistant

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5561 8989
ایمیل
yektaghanemd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان که در طول مطالعه جمع‌آوری می‌شوند، پس از حذف اطلاعات قابل شناسایی، شامل مشخصات جمعیت‌شناختی، متغیرهای پیامد بالینی، اندازه‌گیری‌های سونوگرافیک، تخصیص درمان، میزان دریافت مداخله و داده‌های آزمایشگاهی ایمنی، در صورت درخواست منطقی قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. مجموعه داده قابل اشتراک فاقد اطلاعات مستقیم شناسایی‌کننده افراد خواهد بود. مستندات مرتبط با مطالعه، از جمله پروتکل مطالعه و برنامه تحلیل آماری، نیز در صورت درخواست منطقی قابل ارائه خواهند بود. داده‌ها به‌صورت عمومی، قابل شناسایی یا بدون محدودیت دسترسی منتشر نخواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی و مستندات مرتبط با مطالعه از 6 ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز خواهد شد و حداقل به مدت 5 سال پس از آن، مشروط به رعایت الزامات اخلاقی و مقررات مؤسسه، امکان‌پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و محققان دانشگاهی یا علمی وابسته به دانشگاه‌ها، مؤسسات پژوهشی یا سایر سازمان‌های واجد شرایط می‌توانند درخواست دسترسی به داده‌ها را ارائه کنند. درخواست پژوهشگران خارج از مؤسسات دانشگاهی نیز در صورتی قابل بررسی خواهد بود که استفاده پیشنهادی با الزامات اخلاقی و علمی مطالعه مطابقت داشته باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها می‌توانند برای اهداف پژوهشی علمی و اخلاقی مناسب، از جمله تحلیل‌های ثانویه، مطالعات روش‌شناختی و مرورهای نظام‌مند یا فراتحلیل‌ها مورد استفاده قرار گیرند. دسترسی فقط به داده‌های غیرقابل‌شناسایی خواهد بود و تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان مجاز نخواهد بود. استفاده پیشنهادی باید با رضایت آگاهانه اولیه شرکت‌کنندگان و الزامات اخلاقی و سازمانی مربوطه مطابقت داشته باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر ایفا اعتصامی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست کتبی خود را شامل هدف پژوهش پیشنهادی، داده‌ها یا مستندات مورد درخواست، تحلیل‌های مورد نظر و نحوه انتشار نتایج ارسال کند. هر درخواست از نظر ارزش علمی، انطباق با ملاحظات اخلاقی، حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان و رعایت الزامات سازمانی توسط پژوهشگر مسئول و تیم پژوهش بررسی خواهد شد. در صورت لزوم، ارائه مدارکی مانند وابستگی سازمانی یا تأییدیه کمیته اخلاق پژوهش درخواست خواهد شد. در صورت تأیید، داده‌ها پس از تکمیل بررسی‌های لازم و در صورت نیاز پس از امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها، به‌صورت غیرقابل‌شناسایی در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت. درخواست‌ها معمولاً ظرف 4 تا 8 هفته پس از دریافت مدارک کامل بررسی خواهند شد.
سایر توضیحات
اشتراک‌گذاری داده‌ها تابع الزامات اخلاقی، سازمانی و قانونی مربوطه خواهد بود. تیم پژوهش این حق را برای خود محفوظ می‌دارد که در مواردی که اشتراک‌گذاری داده‌ها ممکن است محرمانگی شرکت‌کنندگان را به خطر اندازد، با رضایت آگاهانه آنان مغایرت داشته باشد یا با مقررات مربوطه تعارض داشته باشد، درخواست دسترسی را رد کند