

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بتا-دی مانورونیک اسید بر روند بیماری سرطان سینه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بتا-دی-مانورونیک اسید یک مولکول ضد التهابی متعلق به خانواده داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی است، که اثرات درمانی آن با بالاترین میزان تحمل پذیری و فقدان اثرات جانبی در مدل های تجربی مختلف نشان داده شده است. هدف از انجام این مطالعه بررسی بی خطر بودن و کارایی بتا-دی-مانورونیک اسید در درمان بیماران مبتلا به سرطان سینه می باشد. در این مطالعه مهم ترین معیار های ورود نتایج قطعی هیستوپاتولوژی و حضور توده تومورال می باشد، و مهم ترین معیار های خروج وجود بیماری های عفونی و بیماری های زمینه ای می باشد. در این کارآزمایی تصادفی کنترل شده 36 بیمار مبتلا به سرطان سینه منطبق با معیارهای تشخیصی انجمن انکولوژی آمریکا مورد بررسی واقع خواهند شد. بیماران بصورت تصادفی یا به دریافت کننده بتا-دی-مانورونیک اسید (گروه تحت درمان 24 بیمار) یا مصرف سه قرص 500 میلی گرمی در روز و یا به دریافت کننده داروهای معمول (گروه کنترل 12 بیمار) بصورت خوراکی برای مدت 12 هفته تقسیم بندی خواهند شد. سبب تومور و سطح سرمی CEA و CA15.3 قبل از انجام مداخله و 12 هفته بعد از انجام آن بررسی خواهند شد. در این مطالعه اساساً تغییرات اندازه تومور و سطح سرمی دو فاکتور CA15.3 و CEA قبل و بعد از درمان با این دارو به عنوان مهم ترین پیامد های این مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4913 8895 21 98+

آدرس ایمیل

mirshafiey@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2017, 1395/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2017, 1396/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بتا-دی مانورونیک اسید بر روند بیماری سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی بتا-دی مانورونیک اسید در بیماران مبتلا به سرطان

سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران 30-60 ساله؛ بیماران با تشخیص برست کنسر با توجه به معیار های تشخیصی انجمن انکولوژی آمریکا در ویزیت اولیه توسط متخصص جراحی سرطان و بعد از انجام آزمایشات CBC, CEA, CA15.3 و سونوگرافی انتخاب می شوند؛ هر بیمار باید رضایت نامه آگاهانه کتبی را امضا نماید. معیار خروج از مطالعه: سابقه تب و بیماری های عفونی؛ تست حاملگی مثبت و یا زمان شیر دهی؛ بیماری های واسکولار و خود ایمنی؛ بیماران درگیر در سایر کارآزمایی های بالینی طی 4 هفته گذشته؛ سایر بیماری ها به طور همزمان (کبدی، کلیوی، خونی، گوارشی، اندوکراین، قلبی عروقی، ریوی، عصبی و یا مغزی).

سن

از سن 65 ساله تا سن 35 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012213739N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2017, 1395/11/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2017, 1395/11/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس میرشفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

**3**  
**شرح**  
 سرطان سینه  
**کد ICD-10**  
 C50.3  
**توصیف کد ICD-10**  
 Malignant neoplasm: lower-inner quadrant of breast

**4**  
**شرح**  
 سرطان سینه  
**کد ICD-10**  
 C50.4  
**توصیف کد ICD-10**  
 Malignant neoplasm: upper-outer quadrant of breast

**5**  
**شرح**  
 سرطان سینه  
**کد ICD-10**  
 C50.5  
**توصیف کد ICD-10**  
 Malignant neoplasm: lower-outer quadrant of breast

**6**  
**شرح**  
 سرطان سینه  
**کد ICD-10**  
 C50.6  
**توصیف کد ICD-10**  
 Malignant neoplasm: axillary tail of breast

**7**  
**شرح**  
 سرطان سینه  
**کد ICD-10**  
 C50.9  
**توصیف کد ICD-10**  
 Malignant neoplasm: breast, unspecified

**8**  
**شرح**  
 سرطان سینه  
**کد ICD-10**  
 C50.0  
**توصیف کد ICD-10**  
 Malignant neoplasm: nipple and areola

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
 لمس توده و سفتی در پستان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**جنسیت**  
 مونث  
**فاز مطالعه**  
 1-2  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
 اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
 کور سازی (به نظر محقق)  
 دو سوپه کور  
**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 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**آدرس خیابان**  
 ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
 1395/11/02, 2017-01-21  
**کد کمیته اخلاق**  
 IR.TUMS.SPH.REC.1395.1490

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
 سرطان سینه  
**کد ICD-10**  
 C50.8  
**توصیف کد ICD-10**  
 Malignant neoplasm: overlapping lesion of breast

**2**  
**شرح**  
 سرطان سینه  
**کد ICD-10**  
 C50.2  
**توصیف کد ICD-10**  
 Malignant neoplasm: upper-inner quadrant of breast

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

کد بودجه

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

گروه پاتوبیولوژی - دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عباس میر شفیعی

**موقعیت شغلی**

مستول گروه ایمنی شناسی گروه پاتوبیولوژی (PHD، استاد)

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی  
تهران، دانشکده بهداشت، بخش ایمنی شناسی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

تلفن

4913 8895 21 98+

**فکس**

ایمیل

mirshafiey@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

گروه پاتوبیولوژی - دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عباس میر شفیعی

**موقعیت شغلی**

PHD، استاد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی  
تهران، دانشکده بهداشت، بخش ایمنی شناسی

**شهر**

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سایز تومور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله روزانه به میزان 1500 میلی گرم در روز (به صورت سه  
قرص 500 میلی گرمی در روز) از بتا-دی مانورونیک اسید را به شکل  
خوراکی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. بتا-دی مانورونیک اسید  
که از تجزیه پودر آلژینات (یک ماده طبیعی کاملاً بی خطر در صنایع  
غذایی و دارویی) خریداری شده از شرکت سیگما آمریکا که در  
آزمایشگاه مرکزی بخش ایمنولوژی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم  
پزشکی تهران تحت نظارت جناب آقای دکتر میرشفیعی تولید می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل روزانه داروهای معمول را به صورت خوراکی و به مدت  
12 هفته دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

انستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حبیب الله محمود زاده (رئیس انستیتو کنسر، استادیار، جراح  
سرطان)

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کنسر

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود یونسیان (MD) 'PhD' معاون تحقیقات و فناوری  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

تهران  
کد پستی  
تلفن  
4913 8895 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mirshafiey@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

برنامه انتشار