پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 درماني آن با بالاترین میزان تحمل پذیری و فقدان اثرات جانبی در مدل های تجربی مختلف نشان داده شده است. هدف از انجام این مطالعه بررسي بي خطر بودن و کارايي بتا-دی-مانورونیک اسید در درمان بیماران مبتلا به سرطان سینه مي 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 کارآزمايي تصادفي کنترل شده’ 36 بیمار مبتلا به سرطان سینه منطبق با معیارهای تشخیصی انجمن انکولوژی آمریکا مورد بررسی واقع خواهند شد. بیماران بصورت تصادفي یا به دریافت کننده بتا-دی-مانورونیک اسید (گروه تحت درمان’ 24 بیمار) با مصرف سه قرص 500 میلي گرمی در روز و یا به دریافت کننده داروهاي معمول (گروه کنترل’ 12 بیمار) بصورت خوراکي براي مدت 12 هفته تقسیم بندي خواهند شد. سایز تومور و سطح سرمي CEA و CA15.3 قبل از انجام مداخله و 12 هفته بعد از انجام آن بررسي خواهند شد. در این مطالعه اساسا 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012213739N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-05, ۱۳۹۵/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-05, ۱۳۹۵/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس میرشفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 4913

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

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

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 60-30 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، اندوکرین، قلبی عروقی، ریوی، عصبی و یا مغزی).

سن

از سن **65 ساله** تا سن **35 ساله**

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 سویه 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
2017-01-21, ۱۳۹۵/۱۱/۰۲
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

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

معاینه توسط پزشک متخصص

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 کاملا بی خطر در صنایع غذایی و دارویی) خریداری شده از شرکت سیگما آمریکا که در آرمایشگاه مرکزی بخش ایمونولوژی 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)
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 پاتوبیولوژي - دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتي دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس میر شفیعی
موقعیت شغلی
مسئول گروه ایمنی شناسی گروه پاتوبیولوژی (PHD، استاد)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکي تهران، دانشکده بهداشت، بخش ایمنی شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 4913
فکس
ایمیل
mirshafiey@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پاتوبیولوژي - دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتي دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي تهران، دانشکده بهداشت، بخش ایمنی شناسی
شهر

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

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