

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## کارآزمایی بالینی در خصوص پاسخ بالینی و عوارض درمان با اینترفرون آلفا بی 2 در بیماران مبتلا به سرطان سلولهای بازال پوست

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر اینترفرون آلفا بی 2 در درمان سرطان سلولهای بازال پوست انجام خواهد شد. معیار ورود اصلی شامل رضایت آگاهانه و مکتوب بیمار؛ وجود سرطان سلول بازال پوستی با تأیید آسیب شناسی؛ و سن 18 سال و بالاتر است. معیارهای خروج اصلی عبارتند از ابتلا به سرطان سلولهای بازال پوستی از نوع مورفه آ لایک؛ ابتلا به سرطان سلولهای بازال پوستی از نوع ندولولوسراتیو؛ حاملگی و شیردهی؛ سابقه بروز عوارض جدی اینترفرون آلفا بی 2؛ عدم تکمیل دوره درمان؛ عدم مراجعه جهت پیگیری؛ سابقه بیماری قلبی و عروقی؛ سابقه بیماری ترمیوآمبولیک؛ رادیوتراپی موضعی بر روی ناحیه هدف؛ سابقه تماس با آرسنیک؛ و ضعف ایمنی. مطالعه آینده نگر، بدون کورسازی، تک گروهی و یک مرکزی است. تعداد بیست بیمار که بیوپسی پوستی با تشخیص سرطان سلولهای بازال پوستی داشته و کاندید جراحی رزکسیون ضایعه نمی باشند وارد این مطالعه خواهند شد. درمان به صورت تزریق موضعی میزان 0.15 سانتی متر مربع به ازای هر ضایعه سرطان سلولهای بازال از آمپول اینترفرون آلفا بی 2 سه میلیون واحد به صورت سه بار در هفته و به مدت سه هفته متوالی بر روی بیماران انجام خواهد شد. تغییرات ضایعه توسط تصویربرداری ثبت می شود. بیماران از نظر پاسخ به درمان و عوارض بررسی می گردند و تا 1 سال پس از اتمام درمان جهت بررسی عود پیگیری می شوند. در صورت رضایت، با استفاده از پانچ 3 میلی متری، بیوپسی کنترل پس از درمان انجام شده و به آزمایشگاه ارسال می شود.

#### نام

محمد باقر روزگار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5680 3239 56 98+

#### آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی در خصوص پاسخ بالینی و عوارض درمان با اینترفرون آلفا بی 2 در بیماران مبتلا به سرطان سلولهای بازال پوست

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اینترفرون آلفا بی 2 بر درمان سرطان سلولهای بازال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه و مکتوب بیمار؛ وجود سرطان سلول بازال پوستی با تأیید آسیب شناسی؛ و سن 18 سال و بالاتر. معیارهای خروج: ابتلا به سرطان سلولهای بازال پوستی از نوع مورفه آ لایک؛ ابتلا به سرطان سلولهای بازال پوستی از نوع ندولولوسراتیو؛ حاملگی و شیردهی؛ سابقه بروز عوارض جدی اینترفرون آلفا بی 2؛ عدم تکمیل دوره درمان؛ عدم مراجعه جهت پیگیری؛ سابقه بیماری قلبی و عروقی؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017093017756N30

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/07/09, 01-10-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/07/09, 2017-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

سابقه بیماری ترمبوآمبولیک؛ رادیوتراپی موضعی بر روی ناحیه هدف؛ سابقه تماس با آرسنیک؛ و ضعف ایمنی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و

فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/10/15, 2017-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.492

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سلولهای بازال پوست

کد ICD-10

C44.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of skin, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کامل سلول های خونی

2

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال پزشکی

4

شرح متغیر پیامد

پاسخ پاتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوپسی

5

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان به صورت تزریق موضعی میزان 0.15 سانتی متر مربع به ازای هر ضایعه سرطان سلولهای بازال از آمپول اینترفرون

آلفای پی 2 سه میلیون واحد به صورت سه بار در هفته و به مدت سه هفته متوالی برای بیماران انجام خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک پوست بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مسعود ملکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا،  
**شهر**  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محسن تفدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه  
**شهر**  
مشهد

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

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

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی رزم آرا فرزقی  
**موقعیت شغلی**  
پزشک عمومی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آدرس خیابان

خیابان کوه سنگی، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات سالک،  
**شهر**  
مشهد،  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 51 3842 6936  
**فکس**  
**ایمیل**  
RazmaraM941@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مسعود ملکی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص پوست  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا،

### شهر

مشهد،

### کد پستی

### تلفن

+98 51 3802 5723

### فکس

### ایمیل

MalekiM@mums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد باقر روزگار  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترا ترجمه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت آموزشی

### شهر

بیرجند

### کد پستی

### تلفن

+98 56 3239 5680

### فکس

### ایمیل

hadirooz@gmail.com

### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

### نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی