

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی فاکتور رشد شبه انسولینی نوع یک و مسیرهای سیگنالینگ وابسته به آن در سرم و بافت بیماران مبتلا به سرطان معده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعات گذشته نشان دادند که تشخیص زود هنگام بهترین استراتژی برای افزایش بقای افراد مبتلا به سرطان معده می باشد بنابراین بررسی فاکتور رشد شبه انسولینی نوع یک و مسیرهای سیگنالینگ وابسته می تواند کمک شایانی به تشخیص زودرس سرطان معده و در نتیجه درمان آن خواهد کرد. 75 فرد مبتلا به سوء هاضمه، بین سنین 40 الی 70 سال، مراجعه کننده به درمانگاه های گوارش بیمارستان امام خمینی (ره) و رسول اکرم (ص) در طول سال 95 تا 96، بطور تصادفی در دو گروه افراد غیرمبتلا و افراد دارای سرطان معده تقسیم خواهند شد. بعد از ورود به مطالعه، نمونه بافتی و نیز 10 سی سی خون کامل از تمام بیماران تحت اندوسکوپی گرفته خواهد شد. سپس مراحل استخراج RNA از نمونه، سنتز cDNA و آنالیزهای کمی برای بیان ژن ها انجام خواهد شد. ارزیابی ها شامل بررسی حضور هلیکو باکتر پیلوری، درجات گاستریت، و بررسی هیستوپاتولوژیک خواهد بود. همچنین بررسی مراحل مختلف سرطان معده بر طبق سیستم بین المللی TNM، بررسی میزان سطح سرمی فاکتور IGF1 و بیان ژن ها دخیل در مسیر سیگنالینگ انجام خواهد شد.

#### تلفن

2501 6119 21 98+

#### آدرس ایمیل

aalizadeh@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران و دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فاکتور رشد شبه انسولینی نوع یک و مسیرهای سیگنالینگ وابسته به آن در سرم و بافت بیماران مبتلا به سرطان معده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سطح سرمی فاکتور شبه انسولینی یک در بیماران مبتلا به سرطان معده

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

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

معیارهای ورود شامل: بیماران با سن 40-70 با سوء هاضمه؛ انجام مطالعه با اخذ رضایت کتبی؛ بیماران با عدم سابقه سرطان یا بیماری خاص. معیارهای خروج شامل: بیماران مبتلا به دیابت نوع یک و دو؛ بیماران با چاقی مفرط؛ بیماران با استعمال دخانیات.

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080318745N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-30, ۱۳۹۵/۰۶/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی محمد علیزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

بلوار کشاورز-خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/01, 2016-04-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2261

### 1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن ها دخیل در مسیر فاکتور رشد شبه انسولینی نوع یک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار بعد از جمع آوری نمونه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-time PCR

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

بیماران مبتلا به سوء هاضمه به طور تصادفی به دو گروه افراد غیرمبتلا

و افراد دارای سرطان معده تقسیم خواهند شد. بعد از ورود به

مطالعه، از تمام بیماران نمونه بافتی و نیز 10 سی سی خون کامل

تحت اندوسکوپی گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد علیزاده

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، انستیتو

سرطان، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم، مرکز تحقیقات

سرطان

شهر

تهران

### 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام آگاه

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - خیابان نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان پورسینا

شهر

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح سرمی فاکتور شبه انسولینی یک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

تلفن  
2501 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
aalizadeh@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.pccrg.org

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی محمد علیزاده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو  
کانسر، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2501 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
aalizadeh@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.pccrg.org

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی محمد علیزاده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو  
کانسر، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2501 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
aalizadeh@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.pccrg.org

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی

تهران  
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  
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

## 2

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر موسوی  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
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

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی محمد علیزاده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو  
کانسر، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی محمد علیزاده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو  
کانسر، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم

شهر  
تهران  
کد پستی

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

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی