پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تغییرات سطح بیانی میکروآران ای های 155،21،10b وLet-7a و متالوپروتئازهای2،9،11،13 و 1 به عنوان نشانگر های زیستی در پاسخ به جراحی و شیمی درمانی در پلاسمای بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از مهم ترین مشکلات در درمان سرطان، تشخیص آن در مراحل اولیه و بررسی روند پاسخ به درمان در بیماران مبتلا است. بنابراین استفاده از روش های تشخیصی مناسب با کارایی بالا و مارکرهای زیستی مناسب جهت تشخیص و پاسخ به درمان بیماران مبتلا به سرطان امری الزامی می باشد. هدف از مطالعه حاضر بررسی تغییرات سطح بیانی میکروآران ای های 155 ، 21 ،10bو Let-7a و همچنین متالوپروتئازهای 1،2 ، 9 ،11و13 مشتق از پلاسمای خون در بیماران مبتلا به سرطان پستان می باشند. موارد مورد مطالعه شامل 30 بیمار مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به انستیتو سرطان بیمارستان امام خمینی (ره) در نیمه دوم سال 95 الی 96 می باشند. بعد از ورود به مطالعه از تمام بیماران 5 سی سی خون کامل در دو مرحله تشخیص بیماری و بعد از درمان (بعد از جراحی و بعد از شیمی درمانی) گرفته خواهد شد. بعد از سانتریفوژ، کلیه نمونه ها در دمای 80- تا زمان اندازه گیری نگهداری می شود. سپس مراحل استخراج RNA از نمونه خون و بافت، سنتز cDNA و آنالیزهای کمی برای بیان ژن های میکروآران های 155 ، 21 ،10bو Let-7a و میزان بیان متالوپروتئازهای 1،2 ، 9 ،11و13 از طریق زیمو گرافی کمی ژلاتین (Gelatin quantitative zymography) بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

MicroRNAs; Metalloproteinases

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080818745N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-04, ۱۳۹۵/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-04, ۱۳۹۵/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2501

آدرس ایمیل

aalizadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تغییرات سطح بیانی میکروآران ای های 155،21،10b وLet-7a و متالوپروتئازهای2،9،11،13 و 1 به عنوان نشانگر های زیستی در پاسخ به جراحی و شیمی درمانی در پلاسمای بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات سطح بیانی تعدادی فاکتورهای زیستی به عنوان نشانگر های زیستی در پاسخ به جراحی و شیمی درمانی در پلاسمای بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: بیماران با سرطان پستان؛ بیماران با اخذ رضایت کتبی؛ بیماران با سن بین 30 تا 70 سال؛ بیماران با سرطان پستان مرحله 2 و 3 معیارهای خروج شامل: بیماران معتاد به مصرف

مواد مخدر؛ بیماران با سابقه بیماری آرتریت روماتویید؛ بیماران با سابقه سرطان

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

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

2016-08-08, ۱۳۹۵/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2800

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح بیان پلاسمایی میکروآران های

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-Time PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سطح بیان متالوپروتئازها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زیمو گرافی کمی ژلاتین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از کلیه بیماران پنج سی سی خون کامل در دو مرحله تشخیص بیماری و بعد از درمان استاندارد جراحی و شیمی درمانی 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیبان پورسینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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

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

+98 21 6119 2501

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

+98 21 6119 2501

فکس

ایمیل

aalizadeh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.pccrg.org

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 6119 2501

فکس

ایمیل

aalizadeh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.pccrg.org

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