

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر افزایش دوز مصرفی داروی تاموکسیفن بر اساس ژنوتایپینگ ژن CYP2D6 بر روی غلظت اندوکسیفن پلازما و تغییر عوارض جانبی در بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهداء اصفهان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سرطان پستان از شایع‌ترین سرطان‌ها در بین زنان است. تعداد زیادی از این بیماران +ER می‌باشند و برای درمان داروی تاموکسیفن استفاده می‌کنند. اما 30-50% بیماران مقاومت به تاموکسیفن نشان داده و دچار عود مجدد می‌شوند. از مهم‌ترین علت‌های مقاومت به دارو، اختلال در آنزیم‌های متابولیز کننده تاموکسیفن می‌باشد. از مهم‌ترین آنزیم‌های دخیل در متابولیسم تاموکسیفن CYP2D6 است که آلل‌های مختلف آن فعالیت‌های متفاوتی دارند. فنوتیپ‌های IM و PM دارای آللهایی با فقدان فعالیت یا فعالیت کاهش یافته هستند و توانایی کاتالیتیکی آن‌ها پایین‌تر از آلل‌های نرمال (EM) می‌باشد. بسیاری از مطالعات نشان داده‌اند که ارتباط قوی بین ژنوتیپ CYP2D6 و نتایج درمان با تاموکسیفن وجود دارد برخی از مطالعات نیز از ژنوتایپینگ ژن CYP2D6 برای تعیین دوز داروی تاموکسیفن استفاده کرده‌اند. از محدودیت‌های مطالعاتی که در این زمینه انجام شده این است که برای ژنوتیپ‌های مختلف حاصل از ترکیب آلل‌های IM و PM و EM از یک دوز یکسان استفاده شده است در حالی که افراد دارای آلل‌های مختلف میزان متفاوتی از متابولیسم دارو را انجام می‌دهند. برای رفع محدودیت این مطالعات، مطالعه حاضر به این صورت طراحی شده است که ابتدا بیماران بر اساس ژنوتیپ ژن CYP2D6 امتیازدهی (Scoring) می‌شوند تا دوز دارو دقیقاً بر اساس ژنوتیپ بیمار تعیین شود. بیماران با ژنوتیپ‌های EM/EM، EM/IM، غلظت 20 mg/day، ژنوتیپ‌های IM/IM، PM/PM، غلظت 30 mg/day و ژنوتیپ‌های IM/PM، PM/PM، غلظت 40 mg/day داروی تاموکسیفن مصرف می‌کنند و در نهایت پس از 4 ماه، ارتباط بین افزایش دوز دارو و غلظت اندوکسیفن و میزان عوارض جانبی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082323734N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2015, 1394/07/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2015-10-12, 1394/07/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا خلج

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8467 3630 31 98+

##### آدرس ایمیل

zkhalaj@resident.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-07, 1394/07/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, 1394/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزایش دوز مصرفی داروی تاموکسیفن بر اساس ژنوتایپینگ ژن CYP2D6 بر روی غلظت اندوکسیفن پلازما و تغییر عوارض جانبی در بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهداء اصفهان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزایش دوز مصرفی داروی تاموکسیفن در روند درمان بیماران مبتلا به سرطان پستان

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود در این مطالعه شامل بیماران مبتلا به سرطان پستان ER+ که حداقل 4 ماه داروی تاموکسیفن با دوز 20mg/day را مصرف کرده‌اند، باردار نبودن، بیماران با کبد و کلیه نرمال و عملکرد طبیعی مغز استخوان می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی است داروهای مهار کننده آنزیم CYP2D6 استفاده می‌کنند.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان- خ هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده

پزشکی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

1394/06/08, 2015-08-30

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.446

### 1

#### شرح

سرطان پستان

#### کد ICD-10

C50

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندوکسیفن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مصرف حداقل چهار ماه تاموکسیفن با دوز 20 میلی‌گرم در روز،

چهار ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع- طیف سنجی جرمی پشت سر هم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله یک: داروی تاموکسیفن، دوز 30 میلی گرم خوراکی، دو

بار در روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دو: داروی تاموکسیفن، دوز 40 میلی گرم خوراکی، دو

بار در روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: داروی تاموکسیفن، دوز 20 میلی گرم خوراکی، یک بار در

روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پیشگیری از سرطان پستان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز مکاریان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا خلج

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی (PhD)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خ هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده

پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8467 3630 31 98+

فکس

ایمیل

zkhalaj@resident.mui.ac.ir; z\_kh240@yahoo.com;

zkh240@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا براتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی (PhD)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خ هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده

پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

فکس

ایمیل

zbaratieh@resident.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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

## آدرس خیابان

اصفهان- بیمارستان سیدالشهداء- درمانگاه امام رضا- مرکز

تحقیقات پیش گیری از سرطان پستان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور صالحی

آدرس خیابان

اصفهان- خ هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده

پزشکی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا خلج

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی (PhD)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خ هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده

پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8467 3630 31 98+

فکس

ایمیل

zkhalaj@resident.mui.ac.ir; z\_kh240@yahoo.com;

zkh240@gmail.com

آدرس صفحه وب

