پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر افزایش دوز مصرفی داروی تاموکسیفن بر اساس ژنوتایپینگ ژن CYP2D6, بر روی غلظت اندوکسیفن پلاسما 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 PM و IM دارای آلل‌هایی با فقدان فعالیت یا فعالیت کاهش یافته هستند و توانایی کاتالیتیکی آن‌ها پایین تر 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 دقیقا بر اساس ژنوتیپ بیمار تعیین شود. بیماران با ژنوتیپ‌هایEM/EM, EM/IM غلظت20 mg/day، ژنوتیپ‌های EM/PM, IM/IM 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: **2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا خلج

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3630 8467

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, ۱۳۹۴/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

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 پلاسما و تغییر عوارض جانبی در بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهداء اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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
2015-08-30, ۱۳۹۴/۰۶/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.3.446

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
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

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 دکترای تخصصی (PhD)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- خ هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3630 8467
فکس
ایمیل
zkhalaj@resident.mui.ac.ir; z_kh240@yahoo.com; zkh240@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا خلج
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی (PhD)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- خ هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3630 8467
فکس
ایمیل
zkhalaj@resident.mui.ac.ir; z_kh240@yahoo.com; zkh240@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهره براتیه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی (PhD)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- خ هزارجریب- 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی