

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## روش جراحی الکتروتکنیکال توده های سرطان پستان جهت تشخیص بلافاصله مارجین های داخلی درگیر با سلول های تهاجمی و پیش تهاجمی سرطان پستان در حین عمل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مارجین های حاشیه تومور در حین جراحی بیماران مبتلا به سرطان پستان، برای تضمین حذف قطعی سلول های مشکوک و پرخاطر با کمترین آسیب رسانی به بافت های سالم، بسیار مهم است. باقی ماندن سلول های سرطانی درون بدن موجب جراحی های مجدد و اقدامات درمانی اجتناب ناپذیر پس از جراحی شده، که عوارض جانبی بسیاری به همراه خواهد داشت. در اینجا ما ابزاری را برای بررسی بلافاصله و در حین عمل جراحی برای بررسی مارجین ها، با قابلیت تشخیص وضعیت های پاتولوژیکی آنها معرفی می کنیم. این پروب ( پروب تشخیص سرطان) از سه سوزن حسگر مجتمع و یک برد نمایشگر الکتریکی تشکیل شده است. تشخیص مارجین، با وارد کردن سوزن ها در بافت مارجین و سپس با ثبت داده های پیک های الکتروشیمیایی در کمتر از 40 ثانیه انجام می شود.

#### طراحی

یک کارآزمایی عملی، مبتنی بر جامعه بیماران دارای سرطان سینه، تک گروه، کارآزمایی تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

فروزن و پاتولوژی دائمی به عنوان یک روش معمول برای هر بیمار در حین عمل انجام می شوند. اگر ناحیه ای توسط CDP مثبت اعلام شود، نواحی اطراف آن (با عرض 3 میلی متر) نیز باید توسط CDP بررسی شوند. نمونه های CDP جدا شده با هر دو روش فروزن و پاتولوژی دائمی بر روی مارجین های خارجی متقابل بیماران مقایسه شدند. در حین جراحی، نظر پاتولوژیست در مورد حاشیه های خارجی درگیر در طبق نظر فروزن به عنوان تشخیص نهایی در نظر گرفته شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران از بین همه گروه های کاندیدای سرطان پستان برای ماستکتومی یا لامپکتومی انتخاب می شوند.

#### گروه های مداخله

در حین جراحی سینه پس از برداشتن تومور، CDP تمام مارجین های داخلی را بررسی می کند و نواحی بررسی شده صرف نظر از مثبت یا منفی بودن، و به عنوان نمونه CDP برای آسیب شناسی دائمی فرستاده می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

طبقه بندی پاتولوژیکی غیرتهاجمی در حین عمل برای بررسی مارجین های داخلی، مرتبط به متابولیسم های سلول های پستان (از هایپرپلازی تا نئوپلازی)، دستاورد اصلی CDP به عنوان یک ابزار تشخیصی سریع در حین جراحی است.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

CDP, Cancer Diagnostic probe

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190904044697N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 01-10-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 01-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 2019-10-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد عبدالاحد

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8367 8802 21 98+

#### آدرس ایمیل

m.abdolahad@ut.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۳, 2018-08-25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

ابزار متمایز در حین عمل جراحی با تجهیزات ساده و کوچک برای افزایش دقت تشخیص سلول‌های سرطانی بیماران مبدل می‌کند.

## 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

تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، پلاک 23 کد

پستی: 1417863181

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1417863181

##### تاریخ تایید

2018-08-18, 1397/05/27

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.355

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

جراحی سرطان پستان

#### کد ICD-10

C50

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast, Breast cancer surgery, Hyperplasia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طبقه بندی پاتولوژیکی ضایعات پستان در رابطه با پیک های جریان CDP. نتایج نشان می دهند که تطابق معناداری بین تشخیص پاتولوژیک مبتنی بر طبقه بندی DIN و داده های ارزش گذاری شده توسط CDP وجود دارد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدوداً دو هفته بعد از مداخله نتایج CDP با نتایج پاتولوژی دائمی مقایسه می گردند.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الکتروشیمیایی ولتامتری چرخه ای

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## عنوان علمی کارآزمایی

روش جراحی الکتروتنیکال توده های سرطان پستان جهت تشخیص بلافاصله مارجین های داخلی درگیر با سلول های تهاجمی و پیش تهاجمی سرطان پستان در حین عمل

## عنوان عمومی کارآزمایی

پروپ تشخیص سریع سرطانی بودن نواحی مشکوک در محیط بافت زنده هنگام جراحی از طریق ردیابی الکتروشیمیایی گلیکولیز بی هوازی

## هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جامعه بیماران کاندید جراحی سرطان پستان در صورت داشتن تومور واضح یا تشخیص های قبلی مبنی بر داشتن تومور سینه. مورد های شیمی درمانی شده با یا بدون داشتن وایر گاید.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدودیتی در انتخاب بیماران وجود ندارد

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 6

6 مارجین متمایز در هر دو طرف تومور (حاشیه خارجی) و بدن (حاشیه داخلی) وجود دارد: فوقانی، تحتانی، داخلی، جانبی، سطحی و عمیق. برای هر بیمار حداقل این حاشیه ها باید آزمایش شوند.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تقریباً 200 بیمار باید از بین همه گروه های سرطان پستان برای آزمایش های داخل بدن انتخاب شوند. در بین انواع سرطان های پستان، بیماران مبتلا به تومورهای IDC بیشتر از انواع دیگر (مانند فیلوئیدها و کارسینومای لوبولار) هستند. همکاران جراح ما بیماران را برای این کارآزمایی بطور تصادفی انتخاب و معرفی می کنند. هر بیمار که می خواهد در تحقیقات شرکت کند، رضایت اخلاقی را امضا می کند. تعداد بیماران مورد نیاز این پروژه توسط کمیته اخلاق مشخص شد. با این حال، ما اجازه بررسی تعداد بیشتر بیماران را برای اطمینان از قابلیت اطمینان و تکرار نتایج خود گرفتیم.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

این سیستم به صورت همزمان، H2O2 آزاد شده از سلول های سرطانی و یا سلول‌های آنپیکال را از طریق اثر Reverse Warburg Hypoxia glycolysis (گلیکولیز ناشی از کمبود اکسیژن)، به یک شیوه کمی الکتروشیمیایی تشخیص می‌دهد. یک طبقه بندی تشخیصی بالینی متناسب بین نتایج پاتولوژیکی بافت‌های مورد آزمایش و پیک های پاسخ CDP، بر اساس طبقه بندی سیستم پاتولوژی DIN (با توجه به آخرین اصلاحات گزارش شده) پیشنهاد شد. قابلیت منحصر به فرد تشخیص فوری و غیرتهاجمی مارجین‌های درونی، با ارزش‌های پاتولوژیکی (از توده خوشخیم و بار ریسک بالا گرفته تا ضایعات سرطانی پیش‌تهاجمی و تهاجمی)، CDP را به یک

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از برداشتن تومور، تمام مناطق در مارجین های سمت بدن به نام مارجین های داخلی توسط CDP آزمایش می شوند. با توجه به اندازه تومور و نزدیکی آن به یکی از حاشیه ها (نه همه حاشیه ها)، برخی از مارجین ها بیشتر بررسی می شوند. در این راستا، مناطق داخلی با مرزهای مشترک بیشتری با تومورها به دلیل مارجین داخلی بزرگتر، نیاز به اسکن بیشتر دارند. سوزن های پروپ بک بار مصرف بوده و عمق وارد شده سوزن ها در مارجین سینه در جراحی سرطان سینه 4 میلی متر است زیرا جراحان می خواهند از عدم وجود هرگونه ضایعه آتپیکال / سرطانی منتشر شده تا عمق 4 میلی متر درون بدن اطمینان حاصل کنند. منطقه اسکن 3 \* 3 \* 4 میلی متر مکعب می باشد و اگر پاسخ CDP مثبت باشد، این ناحیه برای بررسی های پاتولوژیک از بدن جدا می شود.

**طبقه بندی**  
تشخیصی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان نورافشار

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد عبدالاحد

**آدرس خیابان**

تهران، میدان شهید باهنر (نیاوران)، خیابان شهید پورابتهاج، خیابان شهید خداوردی، انتهای خیابان شهید صادقی (17 غربی)، بیمارستان نورافشار

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1978734763

**تلفن**

4069 2282 21 98+

**فکس**

4060 2282 21 98+

**ایمیل**

m.abdolahad@ut.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://noor-afshar.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد عبدالاحد

**آدرس خیابان**

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

0000 6119 21 98+

**ایمیل**

m.abdolahad@ut.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://ikhc.tums.ac.ir

**3**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

پژوهشکده تحقیقاتی سرطان پستان معتمد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد عبدالاحد

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان انقلاب، خیابان ابوریحان، خیابان شهید نظری، پلاک 45

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1315685981

**تلفن**

6869 8887 21 98+

**ایمیل**

Info@ibcrc.ir

**آدرس صفحه وب**

http://ibcrc.ir

**4**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان خاتم الانبیا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد عبدالاحد

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، بالاتر از بلوار میرداماد، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی خاتم الانبیا (ص)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996835911

**تلفن**

4040 8888 21 98+

**ایمیل**

m.abdolahad@ut.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://www.khatamhospital.org

**5**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز جراحی های محدود بزرگمهر (دی کلینیک)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد عبدالاحد

**آدرس خیابان**

تهران- میدان انقلاب- خیابان بزرگمهر- پلاک 51

**شهر**

تهران

استان  
تهران  
کد پستی  
1417935793  
تلفن  
2697 6641 21 98+  
ایمیل  
publicrel@ut.ac.ir  
آدرس صفحه وب

استان  
تهران  
کد پستی  
1439957131  
تلفن  
8367 8802 21 98+  
ایمیل  
m.abdolahad@ut.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://nbhel.ut.ac.ir

Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی سرطان پستان  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، دانشکده فنی دانشگاه تهران، دانشکده  
مهندسی برق و کامپیوتر، طبقه همکف، آزمایشگاه ادوات نانو بایو  
الکترونیک  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1439957131  
تلفن  
8367 8802 21 98+  
ایمیل  
m.abdolahad@ut.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://nbhel.ut.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
صندوق توسعه فناوری نانو  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسین بحرینی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان سهروردی شمالی، خیابان خرمشهر، خیابان عربعلی،  
خیابان نسترن شرقی (پانزدهم)، پلاک 38  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1533984611  
تلفن  
9188 8876 21 98+  
ایمیل  
info@nanofund.ir  
آدرس صفحه وب  
http://nanofund.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد عبدالاحد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی سرطان پستان  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، دانشکده فنی دانشگاه تهران، دانشکده  
مهندسی برق و کامپیوتر، طبقه همکف آزمایشگاه ادوات نانو بایو  
الکترونیک  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1439957131  
تلفن  
8367 8802 21 98+  
ایمیل  
m.abdolahad@ut.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://nbhel.ut.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
صندوق توسعه فناوری نانو  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
70  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد عبدالاحد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد عبدالاحد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی

جراحی سرطان پستان

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی، دانشکده فنی دانشگاه تهران، دانشکده  
مهندسی برق و کامپیوتر، طبقه همکف، آزمایشگاه نانو بایو  
الکترونیک

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1439957131

**تلفن**

8367 8802 21 98+

**ایمیل**

m.abdolahad@ut.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://nbhel.ut.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

مصادق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

60% تمام داده‌های جمع‌آوری شده پس از غیر قابل شناسایی کردن

افراد شرکت کننده قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر است.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌ها برای پزشکان و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی قابل

دسترس خواهد بود.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

داده‌های غیر قابل شناسایی فردی در صورت ارسال قابلیت استفاده

برای فرد متقاضی نخواهند داشت و صرفاً برای مطلع شدن فرد از

روند تحقیقات بالینی و اثباتی مبنی بر درستی کارکرد دستگاه خواهد

بود.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

متقاضیان می‌توانند از طریق ایمیل برای دسترسی به داده‌ها

درخواست بدهند. داده‌ها به صورت طبقه بندی شده همراه با

گزارشات پاتولوژی در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

داده‌ها بعد از درخواست توسط متقاضی ظرف دو هفته برای وی

ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**