

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## درمان غیرتهاجمی و موضعی تومورهای سرطانی با استفاده از بار الکترواستاتیک مثبت به کمک سرکوب آنزیم‌های ضد آپوپتوز و بیان آنزیم‌های آپوپتوتیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

درمان غیرتهاجمی و موضعی تومورهای سرطانی با استفاده از بار الکترواستاتیک مثبت به کمک سرکوب آنزیم‌های ضد آپوپتوز و بیان آنزیم‌های آپوپتوتیک و بررسی اثر آن بر روی توده‌های بدخیم

#### طراحی

بیماران به صورت جداگانه مطابق معیارهای گفته شده برای ورود به مطالعه کاندید ورود به مطالعه می‌شوند و توسط پزشکان متخصص معرفی می‌شوند و با قرار گرفتن پچ تحت درمان قرار می‌گیرند. اکنون آمادگی دریافت ۵۰ بیمار جهت دریافت درمان در بیمارستان وجود دارد. بیماران از درمان خود آگاهند و مطالعه قابلیت کورسازی ندارد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید دریافت درمان در بیمارستان فوق تخصصی نورافشار بستری شده و ساینز توده با مدالیته تصویربرداری، تومورمارکرها، آنزیم‌ها و الکترولیت‌ها با آزمایش خون اندازه‌گیری می‌شود. پچ روی بدن بیمار در نزدیک‌ترین محل به توده قرار گرفته و در محل ثابت می‌شود. بیماران برای کارهای شخصی مانند غذا خوردن، خود را از دستگاه جدا می‌کنند و مجدد متصل می‌شوند. ترجیح بر حداکثر زمان استفاده از دستگاه طی بستری می‌باشد. بیماران میانگین ۱۲ روز تحت درمان قرار می‌گیرند و طی بستری هر ۱۲ ساعت تمامی علائم بالینی و هر ۶ ساعت علائم حیاتی بیمار توسط کادر درمان چک می‌شود. بعد از ۱۲ روز مجدد فاکتورهای خونی و ساینز توده چک می‌شود و نتایج به پزشک متخصص وی ابلاغ می‌شود.

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

بیماران مبتلا به سرطان بدخیم که توده متمایز از بافت اطراف و فاکتور تکثیر بالایی دارند و از مسیر نرمال بافت تبعیت نمی‌کنند.

#### گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیماران مطابق معیارهای ورود مطالعه، کاندید شده و تحت درمان الکترواستاتیک قرار می‌گیرند. پچ منعطف که با استفاده از فناوری نانو ساخته شده و با منبع تغذیه الکتریکی جریان مستقیم شارژ می‌شود، بر روی سطح بدن در نزدیک‌ترین محل به توده قرار گرفته و ثابت می‌شود. تغییرات ساینز توده‌های در محدوده‌ی پچ با توده‌های خارج محدوده مقایسه می‌شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات ساینز توده در محدوده پچ، تغییرات بافتی و میکروسکوپی و مارکرها ایمنوهایستوشیمیایی، تغییرات علائم بالینی بیمار، تغییرات مارکرها خونی مختلف و الکترولیت‌ها

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ECT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190904044697N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۱, 02-11-2019

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۱, 02-11-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۱, 2019-11-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد عبدالاحد

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

#### 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

۱۳۹۷/۱۰/۱۱, 2019-01-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۱, 2020-01-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

درمان غیرتهاجمی و موضعی تومورهای سرطانی با استفاده از بار الکترواستاتیک مثبت به کمک سرکوب آنزیم‌های ضد آپوپتوز و بیان آنزیم‌های آپوپتوتیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

درمان گزینشی سلول‌های سرطانی با استفاده از گرانش آن‌ها به بار الکترواستاتیک مثبت

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران دارای انواع مختلف سرطان همراه با توده‌های قابل افتراق از بافت جانی بیماری که نمونه‌برداری وجود توده‌ی بدخیم در آن‌ها را تایید کرده باشد. بیمارانی که توده‌های بدخیم آن‌ها از مسیرهای سلولی نرمال بدن تبعیت نمی‌کند. بیماران دارای توده‌های بدخیم بوده و هرچه بدخیم‌تر و مهاجم‌تر باشد، برای دریافت درمان مناسب‌تر است (مانند سرطان پستان سه فاکتور منفی) بیمارانی که توده‌های آن‌ها در عمق زیادی از سطح بدن قرار ندارد شواهد پاتولوژیک یا تصویربرداری مبنی بر بدخیم بودن توده شواهد پاتولوژیک یا تصویربرداری مبنی بر پیشرفت بیماری علی‌رغم دریافت درمان‌های رایج شواهد پاتولوژیک یا تصویربرداری مبنی بر عود بیماری علی‌رغم دریافت درمان‌های رایج امید به زندگی حداقل سه ماه بیماران با مرحله‌ی نهایی سرطان که طبق نظر انکولوژیست درمان جایگزین دیگری ندارند، به عنوان درمان تسکین‌دهنده تحت درمان قرار می‌گیرند.

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

بیمارانی که شرایط بالینی آن‌ها اجازه دریافت ادامه درمان را به آن‌ها نمی‌دهد. بیمارانی که توده‌های آن‌ها به صورت نسبی از مسیرهای نرمال سلولی بدن تبعیت می‌کنند. بیمارانی که توده مشخص و قابل افتراقی جهت ارزیابی پاسخ به درمان ندارند. بیمارانی که توده‌های خوش‌خیم دارند یا انواع خوش‌خیم‌تر و غیرمهاجم‌تر سرطان را دارا می‌باشند. بیمارانی که توده‌های غیرقابل دسترسی دارند و توده‌ها از سطح فاصله زیادی دارد. اختلالات انعقادی (INR بیش از ۱.۵ برابر حد کنترل) پاریداری پلاکت کمتر از ۱۵۰۰۰۰ نوتروپنی (نوتروفیل کمتر از ۱۵۰۰۰) آنمی (هموگلوبین کمتر از ۱۲) عفونت حاد داشتن ضریب‌ساز یا هر نوع آریتمی قلبی الکترولیت و بیوشیمی مختل در سرم

## 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: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 0

در بیماران با حداقل دو توده که فاصله مناسب از هم دارند، یک توده مورد درمان قرار می‌گیرد و توده دیگر به عنوان کنترل مشاهده می‌شود.

## 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

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه یک پروسه‌ی درمانی جدید بر اساس بار مثبت الکترواستاتیک طراحی شده‌است که بدون عوارض جانبی سلول‌های سرطانی را در مرحله‌ی S میتوز متوقف می‌کند و تغییری در سلول‌های سالم ایجاد نمی‌کند. طی این پروسه پیچ منعطف که با استفاده از فناوری نانو ساخته شده و با منبع تغذیه الکتریکی جریان مستقیم شارژ می‌شود و بار مثبت پیدا می‌کند، بر روی سطح بدن در نزدیک‌ترین محل به توده قرار گرفته و ثابت می‌شود. از مدالیته‌های مختلفی جهت بررسی اندازه و خصوصیات ظاهری توده مانند IHC و سونوگرافی و PET استفاده می‌شود. راه‌های ارتباطی سلولی که فعال می‌شود توسط وسترن بلات و Real-time PCR در طی درمان بررسی می‌شوند.

## 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, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.354

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان‌های بدخیمی که توده‌های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

#### کد ICD-10

C50

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

### 2

#### شرح

سرطان‌های بدخیمی که توده‌های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

#### کد ICD-10

C78.7

#### توصیف کد ICD-10

Secondary malignant neoplasm of liver and intrahepatic bile duct

### 3

#### شرح

سرطان‌های بدخیمی که توده‌های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

کد ICD-10  
C48.2  
توصیف کد ICD-10  
Malignant neoplasm of peritoneum, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه‌ی دقیق توده‌های جامد، تومورمارکرهای سرمی، علائم بالینی، خصوصیات پاتولوژیک و میکروسکوپی، مارکرهای ایمونوهیستوشیمیایی. در بیماران با مرحله‌ی نهایی سرطان تغییرات کیفیت زندگی و علائم بالینی، به عنوان یک درمان کمکی، تحت بررسی قرار می‌گیرد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۲ روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدالیت‌های تصویربرداری، آزمایش خون، بررسی علائم بالینی و معاینه و شرح‌حال‌گیری از بیماران، تغییرات فاکتورهای ایمونوهیستوشیمیایی و مارکرهای پاتولوژیک و میکروسکوپی، رنگ‌آمیزی سلولی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۹۰ روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین کیفیت زندگی بیمار با شاخص‌های کیفیت زندگی به صورت پرسشنامه از بیمار و همراه بیمار، براساس EORTC QLQ-C30

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سرطان بدخیم با توده‌ی جامد قابل ارزیابی که در این مطالعه بیماران که مطابق معیارهای ورود مطالعه، کاندید می‌شوند، تحت درمان الکترواستاتیک قرار می‌گیرند. پیج با استفاده از فناوری نانو ساخته شده و با منبع تغذیه الکتریکی جریان مستقیم با ولتاژ ۳۰ کیلوولت شارژ می‌شود و با تجمع بار مثبت بر روی پیج، بار مثبت به بدن بیمار منتقل می‌شود. این پیج منعطف بر روی سطح بدن و در نزدیک‌ترین محل به توده‌ی مورد بررسی قرار گرفته و ثابت می‌شود. بیمار به صورت میانگین ۱۲ روز تحت درمان قرار می‌گیرد و سپس مجدد از نظر تغییرات توده مورد بررسی قرار می‌گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با پیج الکترواستاتیک، توده‌هایی در محدوده پیج و توده‌هایی در خارج محدوده پیج دارند. توده‌هایی در محدوده پیج‌ها گروه مداخله و توده‌هایی که خارج از محدوده قرار می‌گیرند به عنوان کنترل در نظر گرفته می‌شوند. این توده‌ها در فاصله‌ی زیادی از پیج قرار دارند و فرض می‌شود میزان بار الکترواستاتیکی که دریافت می‌کنند کافی نمی‌باشد لذا تغییرات این توده‌ها به عنوان تغییرات گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

کد ICD-10

C77

توصیف کد ICD-10

Secondary and unspecified malignant neoplasm of lymph nodes

### 4

#### شرح

سرطان‌های بدخیمی که توده‌های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

کد ICD-10

C78.0

توصیف کد ICD-10

Secondary malignant neoplasm of lung

### 5

#### شرح

سرطان‌های بدخیمی که توده‌های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

کد ICD-10

C79.2

توصیف کد ICD-10

Secondary malignant neoplasm of skin

### 6

#### شرح

سرطان‌های بدخیمی که توده‌های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

کد ICD-10

C73

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of thyroid gland

### 7

#### شرح

سرطان‌های بدخیمی که توده‌های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

کد ICD-10

C83.3

توصیف کد ICD-10

Diffuse large B-cell lymphoma

### 8

#### شرح

سرطان‌های بدخیمی که توده‌های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

کد ICD-10

C22.1

توصیف کد ICD-10

Intrahepatic bile duct carcinoma

### 9

#### شرح

سرطان‌های بدخیمی که توده‌های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

کد ICD-10

C56

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of ovary

### 10

#### شرح

سرطان‌های بدخیمی که توده‌های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

آدرس صفحه وب  
http://nanofund.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## 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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص تکنیک‌های الکترونیکال در تشخیص و درمان سرطان

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://nbel.ut.ac.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

## شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با شرایط بالینی مشابه بیماران کاندید درمان الکترواستاتیک، با پاتولوژی مشابه و stage مشابه که درمانی دریافت نمی‌کنند یا هرگونه درمان دیگری دریافت می‌کنند. در این بیماران تغییرات سایز توده‌ها، مارکهای سرمی و تغییرات علائم بالینی در مدت زمان مشابه اندازه‌گیری می‌شود. البته قابل تصور است که برای تمام بیماران، بیمار مشابه برای کنترل بودن قابل دسترس نمی‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

## 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 بورانبخت، خیابان

شهید خداوردی، انتهای خیابان شهید صادقین (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

## 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 ۳۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1533984611

تلفن

9188 8876 21 98+

ایمیل

info@nanofund.ir

ایمیل  
m.abdolahad@ut.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

۶۰٪ 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 دسترسی 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 تصویربرداری‌ها، آزمایش خون و گزارش 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

متخصص سرطان  
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

## 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

متخصص سرطان

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+