

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

**تشخیص مارجین های درگیر سرطانی درون بدن بافت سینه در حین عمل جراحی
توسط مکانیزم گلیکولیز بی هوازی به عنوان سیگنال نئوپلاستیک. کار آزمایی بالینی
مبتنی بر فروزن**

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 پرخطر 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 آن ها معرفی می کنیم.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

هنگامی که فروزن برخی حاشیه های تومور را به عنوان حاشیه های خارجی درگیر اعلام کند، از طریق دستورالعمل های استاندارد، حاشیه های جانبی حفره باید مجدداً خارج شده و برای فروزن ارسال شود تا مارجین مورد نظر آزاد گزارش شود. سپس جراح از CDP برای بررسی تمام حواشی داخلی استفاده می کند و پاتولوژیست را در مورد مارجین های مثبت اعلام شده توسط CDP مطلع می کند. سپس، پاتولوژیست آخرین مارجین خارجی متقابل آن مارجین داخلی را با آماده سازی اسلاید از نقاط بسیار بیشتری در آن مارجین ارزیابی می کند. اگر پاتولوژیست در ارزیابی مجدد، ضایعات مشکوکی را پیدا کند، به جراح اطلاع می دهد حاشیه مثبت اعلام شده توسط CDP را بردارد کند، در غیر این صورت، جراح حاشیه های داخلی که توسط CDP مثبت اعلام شد را حذف نمی کند، و ما پاسخ های CDP را ثبت می کنیم.

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

جراح بر اساس پاتولوژی فروزن دستورالعمل های استاندارد را دنبال می کند. سپس CDP تنها به عنوان یک ابزار تشخیصی مکمل برای بررسی حاشیه های داخلی پس از انجام عمل (بعد از بررسی و حذف حاشیه های درگیر از طریق نتایج فروزن بر روی مارجین های خارجی) اعمال می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

در نتیجه، بدون مداخله ناشی از CDP، تأثیر CDP در جلوگیری از جراحی مجدد ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CDP, Cancer Diagnostic Probe

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190904044697N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عبدالاحد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 8367

آدرس ایمیل

m.abdolahad@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

تشخیص مارجین‌های درگیر سرطانی درون بدن بافت سینه در حین عمل جراحی توسط مکانیزم گلیکولیز بی هوازی به عنوان سیگنال نئوپلاستیک. کار آزمایی بالینی مبتنی بر فروزن

عنوان عمومی کارآزمایی

سیستم تشخیص سریع بافت‌های مشکوک سینه در حین عمل جراحی توسط سیگنال الکتروشیمی به عنوان روش مکمل پاتولوژی فروزن

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی سرطان پستان در صورت داشتن تومور واضح یا تشخیص‌های قبلی مبنی بر داشتن تومور سینه

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: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران و شش بیمار برای آزمایش‌های داخل بدن باید از همه گروه‌های سرطان پستان استخدام شوند. در بین انواع سرطانهایی پستان، بیماران مبتلا به تومورهای IDC بیشتر از انواع دیگر هستند. همکاران جراحی ما بیماران را برای این کارآزمایی بطور تصادفی انتخاب و معرفی می‌کنند. هر بیمار که می‌خواهد در تحقیقات شرکت کند، رضایت اخلاقی را امضا می‌کند.

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 سلول‌های سرطانی و یا سلول‌های آنتیپیکال را از طریق اثر Reverse Warburg و 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 پاسخ‌های 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 خوش خیم و با ریسک بالا گرفته تا ضایعات سرطانی پیش تهاجمی و تهاجمی)، CDP را به یک 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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تاریخ تأیید

1397/05/27, 2018-08-18

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طبقه بندی پاتولوژیکی ضایعات پستان با پیک‌های جریان CDP ارتباط دارد. نتایج نشان می‌دهند که تطابق معناداری بین تشخیص پاتولوژیک مبتنی بر طبقه بندی DIN و داده‌های ارزش گذاری شده توسط CDP وجود دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از مداخله، نتایج CDP با نتایج پاتولوژی دائمی مقایسه می‌گردند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الکتروشیمیایی ولتامتری چرخه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراح دستورالعمل‌های استاندارد را بر اساس پاتولوژی فروزن دنبال می‌کند و CDP را به عنوان یک ابزار تشخیصی مکمل برای بررسی حاشیه‌های داخلی پس از انجام عمل جراحی (پس از بررسی و حذف حاشیه‌های درگیر از طریق نتایج فروزن حاشیه‌های خارجی) اعمال می‌کند. از این رو، هنگامی که حاشیه‌ها پس از یک یا چند بار ارزیابی فروزن آزاد اعلام می‌شوند، جراح از CDP برای بررسی تمام حاشیه‌های داخلی استفاده می‌کند. پاتولوژی فروزن

کد پستی
1996835911
تلفن
4040 8888 21 98+
ایمیل
m.abdolahad@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.khatamhospital.org>

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>

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>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
صندوق توسعه فناوری نانو

ممکن است برخی از حاشیه های تومور را به عنوان حاشیه های خارجی درگیر گزارش کند ، که باید از طریق دستورالعمل های استاندارد ، حاشیه های جانبی حفره مجدداً خارج شود و برای فروزن ارسال شود تا توسط پاتولوژیست به عنوان حاشیه های خارجی آزاد اعلام شود. در این کارآزمایی بالینی ، جراح ضایعات داخلی توسط CDP را بررسی می کند و پاتولوژیست را در مورد مارجین های مثبت اعلام شده توسط CDP آگاه می کند. سپس ، پاتولوژیست حاشیه خارجی متقابل آن مارجین داخلی را با تهیه اسلاید از نقاط بسیار بیشتری در آن حاشیه ارزیابی می کند. اگر پاتولوژیست در ارزیابی مجدد ، ضایعات مشکوکی را پیدا کند ، به جراح اطلاع می دهد که حاشیه مثبت را از بردارد. در غیر این صورت ، جراح حاشیه های گزارش شده مثبت CDP را حذف نمی کند ، و ما پاسخ های CDP را ثبت می کنیم. در مرحله بعد ، پاتولوژیست تمام مارجین های خارجی را توسط H&E دائمی بررسی می کند. از این رو ، اگر هرگونه مارجین بیرونی توسط فروزن نادیده گرفته شده باشد و در پاتولوژی دائمی تشخیص داده شود ، بیمار تحت عمل جراحی دوم قرار خواهد گرفت ، چه CDP آن نواحی را تشخیص داده باشد یا خیر.

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 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>

2

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

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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
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+

فکس

m.abdolahad@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nbhel.ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد عبدالاحد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی سرطان سینه
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+
فکس
ایمیل
m.abdolahad@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nbhel.ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد عبدالاحد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی سرطان سینه
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+

فکس

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

80% 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 داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای پزشکان و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی قابل
دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

داده های 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 می توانند از طریق ایمیل برای دسترسی به داده ها
درخواست بدهند. داده ها 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 می کند
داده ها بعد از درخواست توسط متقاضی ظرف یک هفته برای وی
ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات