

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تغییرات فاکتور Ki67 پس از یک دوره درمان 7 روزه لتروزول در زنان پس از یائسگی مبتلا به سرطان پستان در مراحل اولیه با ریسپتور هورمونی مثبت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101104005101N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1571 6658 21 98+
آدرس ایمیل
omranipour@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۰۶, 2020-02-25
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۰۶, 2021-02-24
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۱۲/۰۶, 2020-02-25
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۰/۱۲/۰۶, 2022-02-25
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۰/۱۲/۰۶, 2022-02-25

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات فاکتور Ki67 پس از یک دوره درمان 7 روزه لتروزول
در زنان پس از یائسگی مبتلا به سرطان پستان در مراحل اولیه با
ریسپتور هورمونی مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لتروزول بر فاکتور تکثیر سلولی در مبتلایان به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات فاکتور تکثیر سلولی (ki67%) قبل و بعد از درمان یک
هفته ای با لتروزول در بیماران مبتلا به سرطان پستان در مراحل اولیه
با ریسپتور هورمونی مثبت

طراحی

این مطالعه بصورت بررسی قبل و بعد درمان و در یک گروه (تعداد =
40 نفر) انجام خواهد شد. تصادفی سازی و کورسازی در این مطالعه
کاربرد ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در 2 بیمارستان دانشگاهی (انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی،
بیمارستان بانوان آرش)، حداقل بیماران به مدت یک هفته در لیست
انتظار قرار می گیرند. در این مطالعه بمدت 1 هفته پیش از جراحی
روزانه یک قرص لتروزول 2/5 میلی گرم برای بیمار تجویز می شود.
فاکتور ki67% بصورت روتین در همه بیماران در نمونه core biopsy
اندازه گیری می شود (قبل از مداخله) و پس از تجویز دارو و انجام
جراحی، مجدداً فاکتور ki67% بر روی نمونه جراحی شده توسط
پاتولوژیست اندازه گیری میشود. کلیه مراحل تحقیق در بیمارستان امام
خمینی خواهد شد. در ضمن داروی لتروزول در مصرف طولانی مدت با
عوارضی مانند گرگرفتگی و خونریزی واژن همراه است که منطبقاً با
مصرف کوتاه مدت 1 هفته ای عارضه خاصی بدنبال نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1. بیماران مبتلا به سرطان پستان 2. در مراحل اولیه
بیماری 3. خانمهای پس از یائسگی 4. دارای ریسپتور هورمونی مثبت
شرایط عدم ورود 1. سرطان پیشرفته پستان 2. سایر انواع سرطان
پستان 3. خانمهای قبل یائسگی

گروه های مداخله

این مطالعه در یک گروه و بصورت بررسی قبل و بعد از درمان انجام
می شود. بدین صورت که در بیمارانی که در لیست انتظار جراحی قرار
دارند، بمدت یک هفته روزانه یک عدد قرص لتروزول (2/5 میلی گرم در
روز) به بیمار داده می شود و میزان فاکتور تکثیر سلولی (ki67%)
قبل از شروع درمان و پس از پایان درمان اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فاکتور تکثیر سلولی (ki67%)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان پستان مرحله اولیه بیماری دارای ریسپکتور

هورمونی مثبت خانمهای پس از یائسگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان پستان متاستاتیک خانمهای قبل از یائسگی سایر انواع سرطان

پستان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

مطالعه قبل و بعد درمان در یک گروه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تأیید

1398/11/29, 2020-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.966

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

فاکتور تکثیر سلولی (Ki67)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فاکتور %ki67 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

یک هفته پس از مصرف قرص لتروزول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Ki-67 با استفاده از سیستم های امتیاز دهی برای برآورد شاخص تکثیر

(PI) محاسبه می شود، که با توجه به تعداد هسته تومور رنگ آمیزی

مثبت تقسیم بر تعداد کل هسته ها در یک منطقه خاص توسط آسیب

شناسان اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص لتروزول (شرکت داروسازی ایران

هورمون) 2/5 میلی گرم روزانه یک عدد بمدت 1 هفته قبل از جراحی و

مقایسه میزان فاکتور %Ki67 قبل و بعد از مصرف دارو.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه مصداق ندارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رامش عمرانی پور

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کشور مبدا
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
رامش عمرانی پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان
صدف، مرکز تحقیقات بیمارهای پستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2761 6119 21 98+
ایمیل
omranipour@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامش عمرانی پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان صدف، مرکز
تحقیقات بیمارهای پستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2761 6119 21 98+
ایمیل
omranipour@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

1419733141

تلفن

2761 6119 21 98+

ایمیل

omranipour@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
صدف علی پور
آدرس خیابان
اتوبان رسالت، خیابان شهید باغدارنیا، کوچه 162
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
ایمیل
sadafalipour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامش عمرانی پور
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان
صدف، مرکز تحقیقات بیمارهای پستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2761 6119 21 98+
ایمیل
omranipour@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بیبا اسلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان صدف، مرکز تحقیقات بیماریهای پستان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2761 6119 21 98+

ایمیل

dr.bes.96@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله علمی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه افراد

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

است

اجازه دسترسی به داده‌های اولیه در صورت موافقت دانشگاه انجام خواهد شد.

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

دکتر رامش عمرانی پور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌های اولیه و مقاله چاپ شده از طریق ایمیل به دکتر عمرانی پور و

کسب اجازه از دانشگاه قابل حصول خواهد بود.

سایر توضیحات