

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

کار آزمایی بالینی روش درمان توده های سطحی و عمقی سرطانی به صورت موضعی و در زمان کوتاه به کمک درمان الکتروشیمی بر پایه یک وایر سوزنی بدون عارضه برای بافت های سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی رسیدن به پارامترهای بهینه شده برای درمان سریع انواع سرطان های مختلف که نیاز بیماران را به عمل جراحی یا سایر روش های درمانی مانند رادیوتراپی، شیمی درمانی و غیره از بین ببرد. به قسمی که single needle base EChT به عنوان یک روش درمانی برای درمان انواع مختلف توده های سرطانی قابل استفاده باشد.

طراحی

بیماران به صورت جداگانه مطابق معیارهای گفته شده برای ورود به مطالعه، توسط پزشکان متخصص معرفی می شوند و با قرار دادن یک وایر سوزنی در داخل تومور به روش الکتروشیمی بدون هیچ آسیبی به بافت های سالم، تحت درمان قرار می گیرند. اکنون آمادگی دریافت 40 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 الکتروشیمی، در بیمارستان فوق تخصصی نورافشار بستری شده و پارامترهایی از جمله سائز توده با روش های تصویربرداری، تومورمارکرها، آنزیم ها و الکترولیت ها با آزمایش خون اندازه گیری می شود. یک الکتروود سوزنی به داخل توده وارد شده و مدت زمان لازم برای درمان توده بسته به سائز و نوع توده بین یک تا سه جلسه و هر جلسه نهایتاً یک ساعت می باشد. بعد از حدود یک هفته مجدد فاکتورهای خونی و سائز توده چک می شود و نتایج به پزشک متخصص وی ابلاغ می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی با توده های خوش خیم و سرطانی بدخیم که توده متمایز از بافت اطراف و فاکتور تکثیر بالایی دارند

گروه های مداخله

بیمارانی که مطابق با معیارهای ورود مطالعه، کاندید شده اند تحت درمان الکتروشیمی قرار می گیرند. در این روش یک وایر سوزنی وارد توده شده و با ایجاد الکترولیز حاصل از جریان DC مستقیم، باعث تغییرات یونی و pH در بافت تومور می شود. بنابراین منجر به تغییرات در میکرومحیط اطراف تومور و از بین رفتن سلول های سرطانی می شود. تغییرات سائز توده های در محدوده الکتروود وارد شده با توده های خارج محدوده مقایسه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سائز توده در محدوده الکتروود سوزنی وارد شده، تغییرات بافتی و میکروسکوپی و مارکرهای ایمونوهیستوشیمیایی، تغییرات علائم بالینی بیمار، تغییرات مارکرهای خونی مختلف و الکترولیت ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190904044697N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

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

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی روش درمان توده های سطحی و عمقی سرطانی به صورت موضعی و در زمان کوتاه به کمک درمان الکتروشیمی بر پایه یک وایر سوزنی بدون عارضه برای بافت های سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ایمن و کوتاه مدت توده های سرطانی سطحی و عمیق غیر قابل دسترس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سرطانی با انواع مختلف سرطان همراه با توده های قابل افتراق از بافت جانی بیماری که نمونه برداری بیوپسی وجود توده بدخیم در آن ها را تایید کرده باشد. بیماران با هر گونه توده های سطحی و عمیق غیر قابل دسترس بیماری که دارای توده های بسیار بدخیم و مهاجم هستند، برای دریافت درمان مناسب تر است (مانند سرطان پستان سه فاکتور منفی و سرطان های بدخیم سیستم گوارش) شواهد پاتولوژیک یا تصویربرداری مبنی بر بدخیم بودن توده بیماران با مرحله نهایی سرطان که طبق نظر انکولوژیست درمان جایگزین دیگری ندارند، به عنوان درمان تسکین دهنده تحت درمان قرار می گیرند. بیماران با هر گونه توده های خوش خیم و بدخیم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که توده مشخص و قابل افتراقی جهت ارزیابی پاسخ به درمان ندارند بارداری بیماری که شرایط بالینی آن ها اجازه دریافت ادامه درمان را به آن ها نمی دهد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در بیماران با حداقل دو توده که فاصله مناسب از هم دارند، یک توده مورد درمان قرار می گیرد و توده دیگر به عنوان کنترل مشاهده می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

Electrochemical treatment (EChT) به عنوان روشی شناخته

شده برای بیماران سرطانی که برای جراحی مناسب نیستند و به شیمی درمانی و رادیوتراپی پاسخگو نیستند، به عنوان یک درمان مکمل مؤثر در کشورهای چین و آلمان در نظر گرفته می شود. در این روش درمانی، تنها بین یک تا سه جلسه بسته به ابعاد تومور پروسه درمانی انجام می شود و نیازی به بستری کردن بیمار در بیمارستان حین طی شدن مراحل درمانی نیست. این روش کمترین اثرات جانبی گزارش شده نسبت به سایر روش های درمانی را دارد. در EChT، الکترولیز بافت با قرار دادن دو یا چند الکترود در تومور و یا در مجاورت آن که در معرض جریان ثابت قرار میگیرد، انجام می پذیرد و باعث تغییران یونی

و pH می شود. که این امر باعث تغییرات در میکرو محیط اطراف تومور و از بین رفتن سلول های سرطانی می شود. در واقع در این روش محصولات مخربی حاصل از واکنش انجام گرفته، در طول درمان الکتروشیمیایی در الکترودها تشکیل می شوند که باعث مرگ فوری سلول و اثرات طولانی مدت بر بافت های اطراف می شود. تغییرات شدید pH در مجاورت الکترودها باعث ایجاد نکروز فوری شده، در حالی که تغییرات ثانویه مانند کاهش پرفیوژن تومورها باعث هیپوکسی و کاهش میزان تغذیه آن می شود. البته نقطه ضعف روش مرسوم EChT قابلیت استفاده از آن در توده های سطحی و عدم امکان درمان توده های عمقی بعلا امکان آسیب در اثر میدان های DC از ناحیه توده تا ناحیه پوست می باشد. لذا با توجه به تسلط همزمان گروه ارایه دهنده به فناوری الکترونیک و متدهای درمانی سرطان برآن شدیم تا با اصلاح ساختار و مهندسی میدان های الکتریکی، روش EChT را بر روی یک وایر سوزنی شکل جهت درمان توده های سطحی و عمقی به کمک مداخله ی laparoscopic استفاده کنیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

2020-03-09, 1398/12/19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.1027

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان های بدخیم سرطانی که توده های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

2

شرح

توده های خوش خیم که توده های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

کد ICD-10

D24

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of breast

3

شرح

سرطان‌های بدخیمی که توده‌های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

کد ICD-10

C22

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of liver and intrahepatic bile ducts

4

شرح

توده‌های خوش خیم که توده‌های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

کد ICD-10

D13.4

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of liver

5

شرح

سرطان‌های بدخیمی که توده‌های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

کد ICD-10

C77

توصیف کد ICD-10

Secondary and unspecified malignant neoplasm of lymph nodes

6

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

7

شرح

توده‌های بدخیم که توده‌های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

کد ICD-10

C79.2

توصیف کد ICD-10

Secondary malignant neoplasm of skin

8

شرح

توده‌های بدخیم که توده‌های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

کد ICD-10

C73

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of thyroid gland

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.

کد ICD-10

C48

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of retroperitoneum and peritoneum

11

شرح

سرطان‌های بدخیمی که توده‌های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

کد ICD-10

C22.1

توصیف کد ICD-10

Intrahepatic bile duct carcinoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات در سایز و میزان نکروز توده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدالیت‌های تصویربرداری (سونوگرافی متداول و مخصوصا سونوگرافی

فراصوتی داپلر، MRI و CT scan)، تغییرات فاکتورهای

ایمونوهیستوشیمیایی و مارکرهای پاتولوژیک و میکروسکوپی،

رنگ‌آمیزی سلولی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات کیفیت زندگی و علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون، بررسی علائم بالینی و معاینه و شرح حال‌گیری از بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 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 انواع تومورهای خوش خیم و سرطان

بدخیم با توده‌ی جامد قابل ارزیابی که در این مطالعه مطابق با

معیارهای ورود مطالعه، کاندید شده اند تحت درمان الکتروشیمی قرار

می‌گیرند. در این روش از یک وایر سوزنی که از دو سوزن پشت به

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
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

پشت که با یک لایه ی عایق از هم جدا شده اند برای آند و کاند و سیم های انتقال جریان که به صورت تابیده در هم، در آمده اند تا هیچ بار و میدانی بجز ناحیه سوزن در بدن بیمار ایجاد نشود، استفاده می شود. سپس ولتاژی در محدوده 5-9 ولت به الکتروده اعمال شده تا جریان ثابتی در حدود 5-10 میلی آمپر در آن ایجاد شود. میزان دوزهای بار منتقل شده بسته به سایز و نوع تومور انتخاب می شود. در واقع در روش ECHT، از اثرات مخرب الکترولیز ایجاد شده ی حاصل از جریان DC مستقیم استفاده می شود که این الکترولیز باعث تغییرات یونی و pH در بافت تومور می شود. بنابراین منجر به تغییرات در میکرومحیط اطراف تومور و از بین رفتن سلول های سرطانی می شود. پروسه درمان به صورت زنده تحت گاید سونوگرافی در تمام طول درمان مانیتور می شود، تا احيانا اگر تغییراتی در ارگان های حیاتی بدن و سایر بافت ها به غیر از محل توده ایجاد شود یا مشکلی در علائم حیاتی بیمار بوجود بیاید، امکان قطع بلافاصله درمان وجود داشته باشد که از قابلیت های مهم این روش است. همچنین با توجه به مطالعات پیش بالینی انجام شده، اثرات جانبی ناشی از این مطالعه مشاهده نشده است. در این روش، بیمار حداکثر به مدت 1 ساعت و با توانی الکتریکی کمتر از 90 میلی وات تحت درمان قرار می گیرد و سپس مجدد از نظر تغییرات تومور مورد بررسی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اگر بیماران تحت درمان با روش الکتروشیمی، دارای دو یا تعداد بیشتری تومور باشند می توان برای درمان تعدادی از تومورها از این روش و برای سایر توده ها از هیچ روش درمانی استفاده نکرد. توده های درمان شده با روش ECHT گروه مداخله و توده هایی که درمان نگرفته اند، به عنوان کنترل در نظر گرفته می شوند. این توده ها در فاصله ی زیادی از الکتروده سوزنی قرار دارند و فرض می شود جریان DC دریافت نکرده اند. زیرا تاثیر درمانی این روش محلی و در اطراف الکترودها می باشد. لذا تغییرات این توده ها به عنوان تغییرات گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با شرایط بالینی مشابه بیماران کاندید درمان الکتروشیمی، با پاتولوژی مشابه و stage مشابه که درمانی دریافت نمی کنند یا هرگونه درمان دیگری دریافت می کنند. در این بیماران تغییرات سایز توده ها، مارکرهای سرمی و تغییرات علائم بالینی در مدت زمان مشابه اندازه گیری می شود. البته قابل تصور است که برای تمام بیماران، بیمار مشابه برای کنترل بودن قابل دسترس نمی باشد.

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 پورابتهاج، خیابان شهید خدوردی، انتهای خیابان شهید صادقی (17 غربی)، بیمارستان نورافشار

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد عبدالاحد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص تکنیک های الکتريکال در تشخيص و درمان سرطان

آدرس خيابان

خيابان 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

دکتر محمد عبدالاحد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص تکنیک های الکتريکال در تشخيص و درمان سرطان

آدرس خيابان

خيابان 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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

60% تمام داده های جمع آوری 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 خواهند داشت و صرفا 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 تصویربرداری ها، آزمایش خون و گزارش پاتولوژی در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها بعد از درخواست توسط متقاضی ظرف دو هفته برای وی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

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

متخصص تکنیک های الکتريکال در تشخيص و درمان سرطان

آدرس خيابان

خيابان 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