# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## 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 ازمطالعه**

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 می‌شوند و با قرار دادن یک وایر سوزنی در داخل تومور به روش الکتروشیمی بدون هیچ آسیبی به بافت های سالم، تحت درمان قرار می‌گیرند. 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 سایز توده با روش های تصویربرداری، تومورمارکرها، آنزیم‌ها و الکترولیت‌ها با آزمایش خون اندازه‌گیری می‌شود. یک الکترود سوزنی به داخل توده وارد شده و مدت زمان لازم برای درمان توده بسته به سایز و نوع توده بین یک تا سه جلسه و هر جلسه نهایتا یک ساعت می باشد. بعد از حدود یک هفته مجدد فاکتورهای خونی و سایز توده چک می‌شود و نتایج به پزشک متخصص وی ابلاغ می‌شود.

**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

**گروه‌های مداخله**

بیمارانی که مطابق با معیارهای ورود مطالعه، کاندید شده اند تحت درمان االکتروشیمی قرار می‌گیرند. در این روش یک وایر سوزنی وارد توده شده و با ایجاد الکترولیز حاصل از جریانDC 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 سایز توده‌های در محدوده‌ی الکترود وارد شده با توده‌های خارج محدوده مقایسه می‌شوند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

تغییرات سایز توده در محدوده الکترود سوزنی وارد شده، تغییرات بافتی و میکروسکوپی و مارکرهای ایمونوهیستوشیمیایی، تغییرات علائم بالینی بیمار، تغییرات مارکرهای خونی مختلف و الکترولیت‌ها

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190904044697N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-04-17, 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 توده‌های قابل افتراق از بافت جانبی بیمارانی که نمونه‌برداری بیوپسی وجود توده‌ی بدخیم در آن‌ها را تایید کرده باشد. بیماران با هر گونه توده‌های سطحی و عمیق غیر قابل دسترس بیمارانی که دارای توده‌های بسیار بدخیم و مهاجم هستند، برای دریافت درمان مناسب‌تر است (مانند سرطان پستان سه فاکتور منفی و سرطان های بدخیم سیستم گوارش) شواهد پاتولوژیک یا تصویربرداری مبنی بر بدخیم بودن توده بیماران با مرحله‌ی نهایی سرطان که طبق نظر انکولوژیست درمان جایگزین دیگری ندارند، به عنوان درمان تسکین‌دهنده تحت درمان قرار می‌گیرند. بیمارانی با هرگونه توده‌های خوش‌خیم 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 بیمارانی که شرایط بالینی آن‌ها اجازه دریافت ادامه درمان را به آن‌ها نمی‌دهد.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی 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 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**

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 ان که در معرض جریان ثابت قرار میگیرد، انجام می پذیرد و باعث تغییران یونی و pH می شود. که این امر باعث تغییرات در میکرومحیط 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 بافتهای 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 بعلت 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 بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران، بلوارکشاورز، خیابان 16آذر، پلاک23 کد پستی:1417863181

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417863181

**تاریخ تایید**

2020-03-09, ۱۳۹۸/۱۲/۱۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.VCR.REC.1398.1027

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

سرطان های بدخیم سرطانی که توده‌های 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 توده‌های 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**
توده های 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**
توده های 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**
توده های 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**
مدالیته‌های 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 شرح‌حال‌گیری از بیماران

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
90 روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تعیین کیفیت زندگی بیمار با شاخص های 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 االکتروشیمی قرار می‌گیرند. در این روش از یک وایر سوزنی که از دو سوزن پشت به

پشت که با یک لایه ی عایق از هم جدا شده اند برای آند و کاتد 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 ی 5-9 ولت به الکترود 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 احیانا 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 می‌گیرد.

**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 توده‌ها از هیچ روش درمانی استفاده نکرد. توده‌های درمان شده با روش EChT گروه مداخله و توده‌هایی که درمان نگرفته اند، به عنوان کنترل در نظر گرفته می‌شوند. این توده‌ها در فاصله‌ی زیادی از الکترود سوزنی قرار دارند و فرض می‌شود جریان DC دریافت نکرده اند. زیرا تاثیر درمانی این روش محلی و در اطراف الکترودها می باشد. لذا تغییرات این توده‌ها به عنوان تغییرات گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود.

**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 نمی‌کنند یا هرگونه درمان دیگری دریافت می‌کنند. در این بیماران تغییرات سایز توده‌ها، مارکرهای 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 پورابتهاج، خیابان شهید خداوردي، انتهای خیابان شهید صادقین (17 غربي)، بیمارستان نورافشار

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1978734763

**تلفن**

+98 21 2282 4069

**فکس**

+98 21 2282 4060

**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**

+98 21 8876 9188

**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

**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 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 تکنیک های الکتریکال 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**
+98 21 8802 8367
**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**
متخصص تکنیک های الکتریکال 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**
+98 21 8802 8367
**ایمیل**
m.abdolahad@ut.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://nbel.ut.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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 تکنیک های الکتریکال 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**
+98 21 8802 8367
**ایمیل**
m.abdolahad@ut.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://nbel.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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق 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 نخواهند 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 تصویربرداری‌ها، 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**