

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

طراحی دارورسانی هدفمند داروهای بارداری یا قطبی تحت میدان الکترواستاتیک با بار ناهم نام برای توده های سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

درمان غیرتهاجمی و موضعی تومورهای سرطانی با استفاده از دارورسانی هدفمند با داروهای بارداری یا محلول در آب و جذب آنها با بار الکترواستاتیک مخالف

طراحی

بیماران به صورت جداگانه مطابق معیارهای گفته شده برای ورود به مطالعه کاندید ورود به مطالعه می شوند و توسط پزشکان متخصص معرفی می شوند و با شروع شیمی درمانی و قرار گرفتن پچ 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 در پژوهشکده سرطان معتمد جهاد دانشگاهی مرکز تحقیقات سرطان پستان بستری شده و ساینز توده با مدالیت تصویربرداری، تومورمارکرها، آنزیمها و الکترولیت ها با آزمایش خون اندازه گیری می شود. پچ روی بدن بیمار در نزدیک ترین محل به توده قرار گرفته و در محل ثابت می شود. بیماران برای کارهای شخصی مانند غذا خوردن، خود را از دستگاه جدا می کنند و مجدد متصل می شوند. ترجیح بر حداکثر زمان استفاده از دستگاه طی بستری می باشد. بیماران در طول شیمی درمانی تحت درمان قرار می گیرند و طی بستری هر ۱۲ ساعت تمامی علائم بالینی و هر ۶ ساعت علائم حیاتی بیمار توسط کادر درمان چک می شود. بعد از ۱۲ روز مجدد فاکتورهای خونی و ساینز توده چک می شود و نتایج به پزشک متخصص وی ابلاغ می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سرطان سینه که توده متمایز از بافت اطراف داشته و کاندید شیمی درمان باشند.

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران مطابق معیارهای ورود مطالعه، کاندید شده و تحت درمان EDD قرار می گیرند. بعد از تزریق داروی بارداری یا محلول در آب، پچ منعطف که با استفاده از فناوری نانو ساخته شده و با منبع تغذیه الکتریکی جریان مستقیم شارژ می شود، در دوره شیمی درمانی بر روی سطح بدن در نزدیک ترین محل به توده قرار گرفته و ثابت می شود. تغییرات ساینز توده های در محدوده پچ با توده های خارج محدوده مقایسه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات ساینز توده در درمان با روش EDD، تغییرات بافتی و میکروسکوپی و مارکرها ایمنو هیستوشیمیایی، تغییرات علائم بالینی بیمار، تغییرات مارکرها خونی مختلف و الکترولیت ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EDD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190904044697N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 14-09-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 14-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 2020-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عبدالاحد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

۱۳۹۸/۱۰/۱۱, 2020-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۹, 2020-12-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی دارورسانی هدفمند داروهای باردار یا قطبی تحت میدان الکترواستاتیک با بار ناهم نام برای توده های سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

دارورسانی هدفمند با استفاده از جذب داروهای باردار یا قطبی با بار الکترواستاتیک مخالف

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 و stageهای مختلف سرطان پستان همراه با توده های قابل افتراق از بافت جانبی که نمونه برداری وجود توده در آن ها را تایید کرده باشد. بیمارانی که شواهد پاتولوژیک یا تصویربرداری مبنی وجود توده دارند. تمامی بیماران مبتلا به سرطان پستان که کاندید شیمی درمانی در شرایط نئوآدجوانت و آدجوانت و شیمی درمانی بعد از عمل جراحی درمانی هستند. بیمارانی که حداقل یکی از داروهای دریافتی آن ها برای شیمی درمانی، داروی قطبی و قابل حل در آب و یا داروی باردار باشد. مانند سیس پلاتین، کربوپلاتین، سیکلوفسفامید، دکسوروبیسیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که شرایط بالینی آن ها اجازه دریافت ادامه درمان را به آن ها نمی دهد. بیمارانی که توده مشخص و قابل افتراقی جهت ارزیابی پاسخ به درمان ندارند. اختلالات انعقادی (INR بیش از ۱.۵ برابر حد کنترل) پلاکت کمتر از ۱۵۰۰۰ آئمی (هموگلوبین کمتر از ۱۲) عفونت حاد داشتن ضربه یا ساز یا هر نوع آریتمی قلبی الکترولیت و بیوشیمی مختل در سرم بارداری نوتروپنی (نوتروفیل کمتر از ۱۵۰۰) بیمارانی که داروهای شیمی درمانی آن ها قطبی یا باردار نیست

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

بعد از آماده سازی دارو های مورد نظر، در نزدیکترین محل ممکن به موضع هدف تزریق می شود. در مرحله ی بعد با مشخص بودن نوع بار سطحی دارو (مثبت یا منفی)، پچ الکترواستاتیک با بار غیرهمنام بر روی محل هدف قرار می گیرد. پچ الکترواستاتیک عامل انتقال بار الکترواستاتیک غیر همنام با دارو به محل هدف می باشد که به منبع تولیدکننده بار الکترواستاتیک وصل شده است. در نتیجه با گردش خون حاوی داروی باردار در داخل بدن و عبور از محل توده، داروهای باردار در محل توده تحت اثر میدان الکتریکی بار الکترواستاتیک غیر همنام

قرار گرفته و در آنجا به دام می افتند و با ورود دارو به بافت مستقیماً به بافت هدف رسانده می شود. در این روش با مکانیزم جذب دارو در محل مورد نظر، دوز داروی تزریقی بسیار کاهش یافته و از تاثیر مخرب دارو بر روی سایر بافت ها و اندام ها جلوگیری می شود. از مدالیته های مختلفی جهت بررسی اندازه و خصوصیات ظاهری توده مانند IHC و سونوگرافی و PET استفاده می شود.

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

1398/11/11, 2020-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.852

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان های بدخیمی که توده های متمایز یافته از بافت اطراف دارند.

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

2

شرح

دارورسانی هدفمند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری دقیق سایز توده های جامد در محدوده ی پچ

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۰ روز بعد از دوره اول، دوم، سوم و چهار شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

مدالیته های تصویر برداری مانند سونوگرافی، ماموگرافی، MRI و...

2

شرح متغیر پیامد

تومور مارکرهای مرتبط سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۰ روز بعد از دوره اول ، دوم ، سوم و چهار شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش روی نمونه خون بیمار

3

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۰ روز بعد از دوره اول ، دوم ، سوم و چهار شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه دقیق بیماران

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات پاتولوژیک و میکروسکوپیک توده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۰ روز بعد از دوره اول ، دوم ، سوم و چهار شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام بیوپسی از توده و انجام رنگ‌آمیزی‌های اختصاصی و غیر اختصاصی

5

شرح متغیر پیامد

رنگ‌آمیزی و بررسی ایمونوهیستوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۰ روز بعد از دوره اول ، دوم ، سوم و چهار شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام بیوپسی از توده و انجام رنگ‌آمیزی‌های اختصاصی

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

2

شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض جانبی داروی شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۹۰ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال گیری و معاینه دقیق بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سرطان سینه با توده‌ی جامد قابل ارزیابی که در این مطالعه بیمارانی که مطابق معیارهای ورود مطالعه، کاندید می‌شوند، تحت درمان الکترواستاتیک قرار می‌گیرند. پچ با استفاده از فناوری نانو ساخته شده و با منبع تغذیه الکتریکی جریان مستقیم با ولتاژ ۳۰ کیلوولت شارژ می‌شود و با تجمع بار مخالف داروی باردار بر روی پچ، بار به محل تومور منتقل می‌شود. این پچ منعطف بر روی سطح بدن و در نزدیک‌ترین محل به توده‌ی مورد بررسی قرار گرفته و ثابت می‌شود. بیمار در دوره شیمی درمانی 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 پچ الکترواستاتیک، توده‌هایی در محدوده پچ و توده‌هایی در خارج محدوده پچ دارند. توده‌های در محدوده پچ‌ها گروه مداخله و توده‌هایی که خارج از محدوده قرار می‌گیرند به عنوان کنترل در نظر گرفته می‌شوند. این توده‌ها در فاصله‌ی زیادی از پچ 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. به علاوه بیماران با شرایط بالینی مشابه بیماران کاندید درمان الکترواستاتیک، با پاتولوژی و دارو و stage مشابه که درمان الکترواستاتیک در طی شیمی درمانی دریافت نمی‌کنند نیز گروه کنترل در نظر گرفته می‌شوند. 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 یا توده مشابه خارج محدوده برای کنترل بودن قابل دسترس نمی‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده معتمد جهاددانشگاهی، مرکز تحقیقات سرطان پستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد عبدالاحد

آدرس خیابان

تهران - میدان ونک- نبش خیابان گاندی جنوبی- پلاک 146-

پژوهشکده معتمد جهاددانشگاهی، مرکز تحقیقات سرطان پستان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تلفن

6869 8887 21 98+

فکس

6208 8879 21 98+

ایمیل

Info@ibcrc.ir

آدرس صفحه وب

http://ibcrc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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**

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی تهران

موقعیت شغلی

دکتر محمد عبدالاحد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

متخصص تکنیک های 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://nbhel.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 حوزه های کاری/تخصص ها

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+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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+

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

دسترس 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