

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**بررسی تاثیر استفاده از متفورمین بر میزان بیان مارکر ki-67 در بیماران مبتلا به
کنسر اندومتر در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین و مهدیه تهران در
سال 1401-1402**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر استفاده از متفورمین در بیماران مبتلا به کنسر اندومتر در
بیان ژن ki-67

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (دو بازویی)، با گروه های موازی ،
دو سوبه کور ، تصادفی شده، فاز 2-1 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی
سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که در بازه ی زمانی 1401-1402 با تشخیص کنسر اندومتر
به بیمارستان های امام حسین یا مهدیه تهران مراجعه می کنند و فاقد
معیارهای خروج هستند، ابتدا بصورت تصادفی به دو دسته کنترل یا
متفورمین تقسیم می شوند. خود بیمار و محقق از اینکه هر فرد به کدام
گروه تعلق دارد بی خبرند. برای هر یک از بیماران داوطلب دارای
معیارهای فوق یک فرم حاوی اطلاعات اولیه فردی و اطلاعات
دموگرافیک و ریسک فاکتورها، تاریخ اولین تشخیص بیماری و زمان
پیشنهاد شده برای جراحی پر می شود و یک نمونه اندومتر که به روش
پاپیل بیوپسی یا کورتاژ تهیه شده، جهت بررسی و رنگ آمیزی ki-67 و
p-53 به دپارتمان پاتولوژی بیمارستان امام حسین (ع) ارسال می گردد
و توسط یک نفر پاتولوژیست بررسی می گردد. باکس دارویی و پلاسبو
بین بیماران توزیع می شود. روز عمل جراحی فقط براساس محدودیت
های روتین اتاق عمل تعیین گردیده و مستقل از انجام طرح است و
پس از عمل جراحی نیز یک نمونه از هر بیمار جهت بررسی مجدد
ki-67 به پاتولوژی ارسال می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمامی خانم ها با پاتولوژی مینی بر کارسینوم اندومتر
که به مرکز درمانی مهدیه/ امام حسین (ع) مراجعه نموده اند و در
لیست عمل جراحی staging این مرکز قرار دارند. معیارهای خروج:
بارداری، دیابت یا استفاده از داروهای کنترل کننده قند خون ، اختلال
عملکرد کلیوی یا کبدی، ابتلا به کنسر در طی 5 سال اخیر، استفاده از
داروهای شیمی درمانی یا هورمون تراپی در 3 ماه اخیر، هرگونه آلرژی
به بی گوانیدها یا کنتراژدیکاسیون استفاده از این دسته دارویی

گروه های مداخله

پس از تصادفی سازی به بیماران یک باکس حاوی 100 قرص
متفورمین 500 یا پلاسبو داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییرات بیان ژن ki-67 در نمونه های بافتی بیماران مبتلا به
کنسر اندومتر قبل و بعد از دریافت متفورمین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220409054463N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو رستمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6615 9710

آدرس ایمیل

drminoorstmi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از متفورمین بر میزان بیان مارکر ki-67 در بیماران مبتلا به کینسر اندومتر در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین و مهدیه تهران در سال 1401-1402

عنوان عمومی کارآزمایی

متفورمین به عنوان یک داروی کموتراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی خانم ها با پاتولوژی مبنی بر کارسینوم اندومتر صرفنظر از سن و مرحله بندی بافت شناسی که در سالهای 1401-1402 به مرکز درمانی مهدیه/ امام حسین (ع) مراجعه نموده اند و در لیست عمل جراحی staging این مرکز قرار دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری دیابت یا استفاده از متفورمین یا سایر داروهای کنترل کننده قند خون اختلال عملکرد کلیوی یا کبدی ابتلا به کینسر همزمان در طی 5 سال اخیر استفاده از داروهای شیمی درمانی یا هورمون تراپی در طی 3 ماه اخیر هرگونه آلرژی به بی گوانیدها یا کنتراستیکاسیون استفاده از این دسته دارویی

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی فردی ساده با استفاده از عملکرد Rand نرم افزار اکسل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوکور است و خود بیمار و مراقبت کننده و محقق نمی دانند که بیمار در کدام دسته (متفورمین یا پلاسبو) قرار دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-04-15, 1401/01/26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1401.37

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کینسر اندومتر

کد ICD-10

C54.1

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of endometrium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان بیان ژن ki-67 در نمونه های بافتی کینسر اندومتر پس از استفاده از متفورمین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و روز عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ آمیزی بافتی ki-67

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان بیان ژن p-53 در نمونه های بافتی کینسر اندومتر پس از استفاده از متفورمین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و روز عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ آمیزی بافتی p-53

3

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر استفاده از متفورمین در کاهش سایز تومور

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و روز عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری توده حین تشخیص با سونوگرافی و توسط جراح سر عمل

4

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر استفاده از متفورمین در کاهش توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و روز عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری شاخص توده بدنی (وزن تقسیم بر توان دوم قد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان بیان ژن p-53 در نمونه های بافتی کانسر اندومتر پس از استفاده از متفورمین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و روز عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ آمیزی بافتی p-53

2

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر استفاده از متفورمین در کاهش سایز تومور

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و روز عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری توده حین تشخیص با سونوگرافی و توسط جراح سر عمل

3

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر استفاده از متفورمین در کاهش توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و روز عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری شاخص توده بدنی (وزن تقسیم بر توان دوم قد)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه در نظر داریم به بیماران مبتلا به کانسر اندومتر که به بیمارستان مهدیه/ امام حسین (ع) مراجعه نموده اند، و در لیست عمل جراحی زنان این بیمارستان قرار دارند، صرف نظر از مرحله بندی بافت شناسی و جراحی، به مدت حداقل 4 هفته قرص متفورمین 500 میلی گرم هر 8 ساعت بصورت خوراکی تجویز نماییم. برای هریک از بیماران داوطلب یک فرم حاوی اطلاعات اولیه فردی و اطلاعات دموگرافیک از جمله سن، BMI در زمان ورود به مطالعه و روز عمل جراحی، گراویدیتیه و پاریتیه، بیماری های زمینه ای، استفاده از سیگار و تنباکو، منویاز، تاریخ اولین تشخیص بیماری و زمان پیشنهاد شده برای جراحی پر می شود. از بیماران با معیارهای فوق پس از پر کردن فرم مربوط به اطلاعات اولیه یک نمونه اندومتر که به روش پاپیل بیوپسی یا کورتاژ تهیه شده، جهت بررسی و رنگ آمیزی ki-67 و p-53 به دپارتمان پاتولوژی بیمارستان امام حسین (ع) ارسال می گردد و توسط یک نفر پاتولوژیست بررسی می گردد. به بیماران یک باکس حاوی 100 قرص متفورمین 500 داده می شود. توضیحات مربوط به نحوه مصرف دارو، عوارض آن من جمله علائم گوارشی و علائم افت قند خون و... و یک شماره تماس برای ارتباط با بیماران شرکت کننده در طرح توسط تیم پزشکی به بیمار داده خواهد شد. کلیه بیماران از درمان مطابق با گایدلاین های استاندارد بهره خواهند برد و 48 ساعت قبل از بیهوشی برای جلوگیری از خطر لاکتیک اسیدوز استفاده از متفورمین قطع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه در نظر داریم به بیماران مبتلا به کانسر اندومتر که به بیمارستان مهدیه/ امام حسین (ع) مراجعه نموده اند، و در لیست عمل جراحی زنان این بیمارستان قرار دارند، صرف نظر از مرحله بندی بافت شناسی و جراحی، به مدت حداقل 4 هفته قرص متفورمین 500 میلی گرم هر 8 ساعت بصورت خوراکی تجویز نماییم. برای هریک از بیماران داوطلب یک فرم حاوی اطلاعات اولیه فردی و اطلاعات دموگرافیک از جمله سن، BMI در زمان ورود به مطالعه و روز عمل جراحی، گراویدیتیه و پاریتیه، بیماری های زمینه ای، استفاده از سیگار و تنباکو، منویاز، تاریخ اولین تشخیص بیماری و زمان پیشنهاد شده برای جراحی پر می شود. از بیماران با معیارهای فوق پس از پر کردن فرم مربوط به اطلاعات اولیه یک نمونه اندومتر که به روش پاپیل بیوپسی یا کورتاژ تهیه شده، جهت بررسی و رنگ آمیزی ki-67 و p-53 به دپارتمان پاتولوژی بیمارستان امام حسین (ع) ارسال می گردد و توسط یک نفر پاتولوژیست بررسی می گردد. به بیماران یک باکس حاوی 100 قرص پلاسبو مشابه متفورمین 500 داده می شود. توضیحات مربوط به نحوه مصرف دارو، عوارض آن من جمله علائم گوارشی و علائم افت قند خون و... و یک شماره تماس برای ارتباط با بیماران شرکت کننده در طرح توسط تیم پزشکی به بیمار داده خواهد شد. کلیه بیماران از درمان مطابق با گایدلاین های استاندارد بهره خواهند برد و 48 ساعت قبل از بیهوشی برای جلوگیری از خطر لاکتیک اسیدوز استفاده از متفورمین قطع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه تهران

نام کامل فرد مسوول

مینو رستمی

آدرس خیابان

میدان شوش، خیابان فداییان اسلام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mmc.sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

مینو رستمی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3430 7733 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.ehmc.ir

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9710 6615 21 98+

فکس

ایمیل

drminoorstmi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

خیابان کودکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینو رستمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کودکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9710 6615 21 98+

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینو رستمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کودکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9710 6615 21 98+

فکس

ایمیل

drminoorstmi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینو رستمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کودکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9710 6615 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه‌ی محققین شاغل در بخش‌های دانشگاهی و صنعتی می‌توانند به اطلاعات دسترسی داشته باشند.

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

از داده‌های این مطالعه پس از چاپ می‌توان برای متاآنالیز استفاده کرد.

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

یک ایمیل به زبان انگلیسی بایستی به مجری اصلی طرح (دکتر مینو رستمی) ارسال شود و علاوه بر معرفی فرد و سازمان مربوطه، به نوع آنالیز داده‌ها و نحوه‌ی استفاده آن در مطالعه، بطور کامل اشاره شود. drminoorstmi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل به آدرس فوق، بفاصله‌ی 10 روز کاری، ایمیل پاسخ داده خواهد شد و در صورت روشن بودن موارد استفاده از اطلاعات و غیره اطلاعات در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات