

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

کار آزمایی بالینی بررسی استفاده از روش الکتروپوریشن برای اهداف درمانی و دارورسانی به تومورهای سرطانی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190904044697N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۰, 02-10-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

رسیدن به پارامترهای بهینه شده برای درمان سریع انواع مختلف سرطان به روش الکتروپوریشن

طراحی

بیماران به صورت جداگانه مطابق معیارهای گفته شده برای ورود به مطالعه، توسط پزشکان متخصص معرفی می شوند و با قرار دادن یک یا چند سوزن در اطراف تومور و اعمال تحریک روش الکتروپوریشن تحت درمان قرار می گیرند. اکنون آمادگی دریافت 70 بیمار جهت دریافت درمان در بیمارستان وجود دارد. بیماران از درمان خود آگاهند و مطالعه قابلیت کورسازی ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از معرفی شدن بیمار به این تحقیق و اخذ رضایت نامه آگاهانه با توجه به مدارک پزشکی بیمار و محل و نوع تومور باید پروتکل درمان و انتخاب روش الکتروپوریشن برگشت پذیر یا الکتروکموترپای انتخاب شود. سپس نوع الکتروده ها، تعداد تحریک دوز داروی مورد نیاز برای درمان کامل توده محاسبه شود. سپس الکتروده ها در اطراف تومور قرار می گیرند و طبق محاسبات انجام شده تحریک اعمال میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: • رادیولوژیک مبنی بر سرطان در Stage های Karnofsky) IA, IB, IIA, IIB, IIIA, IIIB, IV • پرفورمانس خوب (Score ≥ 70) • امید به زندگی حداقل 3 ماه معیار خروج از مطالعه: • بارداری • اختلال انعقادی (INR بیش از 5/1 برابر کنترل) • پلاکت کمتر از 100,000 • آنمی (هموگلوبین کمتر از 10) • عفونت جدی حاد • داشتن Pacemaker کاشته شده، دفیبریلاتور یا deep brain stimulator یا آریتمی های قلبی هستند.

گروه های مداخله

1) گروه مداخله با دریافت الکتروپوریشن علاوه بر درمان معمول (2) گروه کنترل با درمان معمول

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سایز توده در محدوده الکترودهای وارد شده، تغییرات بافتی و میکروسکوپی و مارکرهای ایمونوهیستوشیمیایی، تغییرات علائم بالینی بیمار، تغییرات مارکرهای خونی مختلف.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EP

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۰, 02-10-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۷/۱۰, 2022-10-02
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
۱۴۰۱/۰۷/۰۹, 2022-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۷/۰۹, 2024-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی بررسی استفاده از روش الکتروپوریشن برای اهداف درمانی و دارورسانی به تومورهای سرطانی

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از روش الکتروپوریشن در درمان سرطان

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 سرطان در Stage های IA, IB, IIA, IIB, IIIA, IV, IIBB, IV پرفورمانس خوب (≥ 70 Karnofsky Score) بیمارانی با هرگونه توده‌های خوش خیم و بدخیم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری اختلال انعقادی (INR بیش از ۵/۱ برابر کنترل) پلاکت کمتر از ۱۰۰,۰۰۰ آنمی (هموگلوبین کمتر از ۱۰) عفونت جدی حاد داشتن Pacemaker کاشته شده، دفیبریلاتور یا deep brain stimulator یا آریتمی های قلبی هستند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

در روش الکتروپوریشن برگشت ناپذیر تنها نیاز به قرار دادن یک یا چند سوزن در ناحیه مورد نظر و در اطراف تومور هستیم و بعد از جابجایی این سوزن ها تعداد ۸۰ تا ۱۰۰ پالس با زمان ۱۰۰ میکرو ثانیه اعمال خواهد شد و در نهایت سوزن ها خارج میشوند. در روش الکتروپوریشن برگشت پذیر ابتدا داروی شیمی درمانی که پیشتر دوز و امکان استفاده از آن بررسی شده است به صورت IT و یا IV تزریق میشود. ۵ تا ۱۵ دقیقه بعد از تزریق دارو اعمال تحریک میسر خواهد شد لذا در این مدت الکتروده ها را در جای مناسب جابجایی خواهیم کرد و بعد از این مدت پالس های الکتریکی را اعمال میکنیم. اعمال پالس باعث افزایش نفوذ پذیری غشای سلول میشود و سلول دوز بسیار بیشتری را نسبت به حالت معمول دریافت خواهد کرد. به عنوان مثال طبق گزارشات نفوذ داروی بلومایسین تا ۵۰۰۰ برابر افزایش یافته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره-دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی-خیابان کارگر شمالی-بالا تر از بلوار جلال آل احمد- روبروی کوچه نهم-دانشکده فنی دانشگاه تهران-ساختمان قدیم

دانشکده برق-آزمایشگاه نانویوالکترونیک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۵۱۵-۱۴۳۹۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 2022-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.125

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

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

کد ICD-10

C73

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of thyroid gland

9

شرح

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

کد ICD-10

C56

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of ovary

10

شرح

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

کد ICD-10

C48

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of retroperitoneum and peritoneum

11

شرح

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

کد ICD-10

C22.1

توصیف کد ICD-10

Intrahepatic bile duct carcinoma

12

شرح

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

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

13

شرح

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

کد ICD-10

C15

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of esophagus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز تومور

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

مدالیه های تصویربرداری (سونوگرافی متداول و مخصوصا سونوگرافی فراصوتی داپلر، MRI و CT scan)

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات کیفیت زندگی و علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی علائم بالینی و معاینه و شرح حال گیری از بیماران

3

شرح متغیر پیامد

بررسی مرگ سلولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ آمیزی سلولی، ایمونوهیستوشیمی و رنگ آمیزی H&E

4

شرح متغیر پیامد

متاستاز به سایر ارگانها

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری از طریق PET scan، MRI و یا CT scan

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

90 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین کیفیت زندگی بیمار با شاخص های کیفیت زندگی به صورت پرسشنامه از بیمار و همراه بیمار، براساس EORTC QLQ-C30

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت الکتروپوریشن علاوه بر درمان معمول. تعریف مداخله: درموردی که تومور غیر قابل جراحی می باشد بیمار در گروه مداخله قرار می گیرد و تحت نظر جراح در دو حالت زیر تحت درمان با تکنیک الکتروپوریشن قرار خواهند گرفت: (۱) تومور از طریق پوست قابلیت دریافت تکنیک الکتروپوریشن را دارد و نیاز به جراحی باز نمی باشد. (۲) برای رسیدن به محل تومور باید قبل از دریافت تکنیک الکتروپوریشن، جراحی جهت دسترسی به تومور انجام شود و سپس تکنیک در حین عمل برای بیمار انجام پذیرد. در هر گروه درمان، بیماران داروی بلئومایسین را با دوز ۱۰۰۰ IU/ml و ساخت شرکت BDR Pharmaceuticals هند و به صورت وریدی و یا درون توموری، هشت دقیقه قبل از الکتروپوریشن دریافت می کنند. سپس پالس های الکتریکی از طریق الکترودهایی از جنس ۳۱۶ stainless steel که biocompatible می باشند و دارای گرید مدیکال هستند و با ضخامت ۳۰۰ میکرومتر که به دو صورت سوزنی و یا پلیتی بر حسب سایز تومور و صلاحیت مجری محترم مطالعه دریافت تومورال وارد می شود. برقراری پالس های الکتریکی با شدت میدان ۱۰۰ ولت بر سانتی متر تا ۲۰۰۰ ولت بر سانتی متر و با پهنای ۱ تا ۱۰۰ میکروثانیه و تعداد پالس متناوب در غشای سلول ها سوراخ هایی برای افزایش نفوذپذیری بلئومایسین ایجاد خواهد کرد. دستگاه ایجاد کننده پالس ساخت کشور ایران و شرکت نانوحسگر سازان سلامت آریا می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران فقط درمان استاندارد و روتین تجویز شده توسط پزشک متخصص را می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

محمد عبدالاحد

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۱۴۱

تلفن

4069 2282 21 98+

ایمیل

m.abdolahad@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

محمد عبدالاحد

آدرس خیابان

میدان تجریش-بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

34148 19899

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

m.abdolahad@ut.ac.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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد عبدالاحد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص تکنیک های الکترونیک 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

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص تکنیک های الکترونیک 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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد عبدالاحد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص تکنیک های الکترونیک 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد عبدالاحد

