پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر افزودن داروی Desloratadine به شیمی درمانی نئوادجوانت بر پاسخ به درمان و برخی از فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرافزودن داروی Desloratadine به شیمی درمانی نئوادجونت در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور ، فاز 3 بر 104بیمار مبتلا به سرطان پستان می باشد، تصادفی سازی به روش طبقه ای و به روش تصادفی ساده انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان 5 آذر گرگان و به صورت یک سو کور انجام می شود (بیماران از نوع گروه خود اطلاع ندارند)، گروه کنترل تحت درمان شیمی درمانی نئوادجوانت و گروه مداخله تحت درمان با شیمی درمانی نئوادجوانت و داروی Desloratadine 5mg قرار می گیرند، سپس در پایان 4 دوره شیمی درمانی جهت ارزیابی پاسخ درمانی نتایج با سنجه های استاندارد RECIST و میزان تومورمارکرهای سرولوژیک (CEA,CA15-3) تفسیر و نمونه خون بیماران جهت ارزیابی میزان سایتوکاین و تغییرات بیان ژن ها در سلول های PBMC سنجیده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل ابتلا به سرطان پستان که به تازگی تشخیص داده شده است و کاندیدای شیمی درمانی نئوادجونت هستند، عدم استفاده از آنتی هیستامین، عدم ابتلا به آسم، عدم ابتلا به سایر سرطان ها به طور همزمان با سرطان پستان. شرایط خروج شامل بیماران مبتلا به اختلالات ایمنی، بیمارانی که صلاحیت شیمی درمانی به هر دلیلی نداشته باشند، بیمارانی که جراحی پستان شده باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل 52 بیمار مبتلا به سرطان پستان تحت درمان با شیمی درمانی نئوادجوانت به همراه داروی Desloratadine و گروه کنترل 52 بیمار مبتلا به سرطان پستان تحت درمان با شیمی درمانی نئوادجوانت می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین پاسخ به درمان بر اساس تغییرات اندازه تومور و میزان درگیری غدد لنفاوی براساس سنجه های استاندارد RECIST.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230221057485N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۰۸ ,30-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۰۸ ,30-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۸ ,2023-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین عظیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3336 8547

آدرس ایمیل

azimi.h@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۰ ,2023-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۰ ,2024-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن داروی Desloratadine به شیمی درمانی نئوادجوانت بر پاسخ به درمان و برخی از فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن داروی Desloratadine به شیمی درمانی نئوادجوانت در

بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان پستان که به تازگی تشخیص داده شده است و کاندیدای شیمی درمانی نئوادجونت هستند(شامل بیماران دارای لنفادنوپاتی آگزیلاری، اینفراکلاویکولار وسوپراکلاو/ سایز تومور بزرگ تر از 2 سانتی متر در بیماران تریپل نگاتیو و Her2-enriched / درگیری پوستی/سرطان التهابی پستان و نسبت بزرگ تومور به کل پستان).
عدم استفاده از آنتی هیستامین (ضد گیرنده H1R و H2R) عدم ابتلا به آسم عدم ابتلا به سایر سرطان ها به طور همزمان با سرطان پستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلالات ایمنی بیمارانی که صلاحیت شیمی درمانی به هر دلیلی نداشته باشند بیمارانی که جراحی پستان شده باشند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش طبقه ای انجام خواهد شد. به این صورت که ابتدا از بین افراد واجد شرایط در هر یک از طبقات 34 نفر انتخاب خواهند شد. سپس به روش تصادفی ساده (34 کارت مشابه آماده کرده و بر روی 17 کارت حرف A و بر روی 17 تای دیگر حرف B نوشته می شود و سپس به تصادف بیماران به گروه ها تخصیص داده خواهند شد.)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (بیماران) که از نوع گروه خود، کنترل یا مداخله مطلع نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، اول جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تاریخ تایید

2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1402.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ به درمان بر اساس تغییرات اندازه تومور و میزان درگیری غدد لنفاوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع اولین دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجه های استاندارد RECIST

2

شرح متغیر پیامد

میزان سطح سرمی تومور مارکرهای سرولوژیک (CEA,CA15-3)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع اولین دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا (ELISA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سطح سرمی سایتوکاین Interleukin-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع اولین دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا (ELISA)

2

شرح متغیر پیامد

میزان سطح سرمی سایتوکاین Tumor necrosis factor alpha

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع اولین دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا (ELISA)

3

شرح متغیر پیامد
میزان سطح سرمی هیستامین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع اولین دوره شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا (ELISA)

4

شرح متغیر پیامد
بررسی مولکولی سطح بیان ژن های درگیر در التهاب شامل ژن گیرنده 1 هیستامین (H1R)، ژن Toll like receptor 4، ژن Nuclear factor kappa B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع اولین دوره شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تکنیک Real-time polymerase chain reaction (real-time PCR)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 52 بیمار مبتلا به سرطان پستان به طور تصادفی وارد گروه مداخله می شوند، به این گروه علاوه بر روند شیمی درمانی نئوادجوانت داروی Desloratadine 5mg (قرص نئوتادین ® ساخته شرکت عبیدی ساخت ایران) به طور روزانه و به صورت خوراکی تا زمان بررسی مجدد بیمار (حدود 2 ماه) تجویز می شود، سپس در پایان 4 دوره شیمی درمانی (هر دو هفته یکبار)، سونوگرافی مجدد پستان جهت ارزیابی پاسخ درمانی انجام می شود، نمونه خونی بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه (2 ماه بعد از شروع دوره درمانی) به میزان 7-10 سی سی گرفته و میزان سایتوکاین ها و تغییرات بیان ژن در سلول های peripheral blood mononuclear cell سنجیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 52 بیمار مبتلا به سرطان پستان به طور تصادفی وارد گروه کنترل می شوند، این گروه تحت روند شیمی درمانی نئوادجوانت (داروی های Antracyline base) قرار گرفته و تا زمان بررسی مجدد بیمار (حدود 2 ماه) تجویز می شوند، سپس در پایان 4 دوره شیمی درمانی (هر دو هفته یکبار)، سونوگرافی مجدد پستان جهت ارزیابی پاسخ درمانی انجام می شود، نمونه خونی بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه (2 ماه بعد از شروع دوره درمانی) به میزان 7-10 سی سی گرفته و میزان سایتوکاین ها و تغییرات بیان ژن در سلول های peripheral blood mononuclear cell سنجیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
رضا خاندوزی
آدرس خیابان
گرگان، خیابان ۵ آذر، جنب آذر ششم
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917761551
تلفن
+98 17 3222 0561
ایمیل
pr-5azar@goums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر رضا خاندوزی
نام کامل فرد مسوول
رضا خاندوزی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، عدالت۲۱، ساختمان ویلا، طبقه۴، واحد۴۴
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 911 175 2168
ایمیل
drkhandoozi۹۲۰۰۲@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس بیگم میربهبهانی
آدرس خیابان
گرگان ،کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، اول جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3243 0310
ایمیل
Info@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
هما داودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، عدالت97، مجتمع میناگل
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917943760
تلفن
+98 17 3255 7487
ایمیل
drdavoodi@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
رضا خاندوزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، عدالت۲۱، ساختمان ویلا، طبقه۴، واحد۴۴
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3255 7487
ایمیل
drkhandoozi۹۲۰۰۲@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حسین عظیمی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور شرقی، خیابان سپهبد قرنی، کوچه دوم، مجتمع پالادیوم3، طبقه اول
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان
کد پستی
4971856777
تلفن
+98 17 3336 8547
ایمیل
Azimi.h@goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست