

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۸  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرا افزودن داروی Desloratadine به شیمی درمانی نئوادجوانت در بیماران مبتلا به سرطان پستان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، فاز 3 بر 104 بیمار 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 تومورمارکرهاي 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 نئوادجوانت 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

#### گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 30-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-07-30, ۱۴۰۲/۰۵/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین عظیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8547 3336 17 98+

آدرس ایمیل

azimi.h@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰

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 نئوآدجوانت هستند (شامل بیماران دارای  
لنفادنویایی آگزیلاری، اینفراکلاویکولار و سوپراکلاوی/سایز تومور بزرگ تر  
از 2 سانتی متر در بیماران تریپل نگانو 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 نای دیگر حرف B  
نوشته می شود و سپس به تصادف بیماران به گروه ها تخصیص داده  
خواهند شد).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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, 1402/05/02

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  
عدد 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 الیزا (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 الیزا (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 الیزا (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 4 Toll like receptor، 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

نئوآدجوانت 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 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 نئوآدجوانت

( داروی های Antracycline 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 5 آذر، جنب آذر ششم

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4917761551

#### تلفن

0561 3222 17 98+

#### 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، عدالت ۲۱، ساختمان ویلا، طبقه ۴، واحد ۴۴

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4918936316

#### تلفن

2168 175 911 98+

#### 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 میربهبانی

#### 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

0310 3243 17 98+

#### 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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
7487 3255 17 98+  
ایمیل  
drkhandoozi۹۲۰۰۲@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
حسین عطیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ایمونولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار 17 شهرپور شرقی، خیابان سپهبد فرنی، کوچه دوم، مجتمع  
پالادیوم 3، طبقه اول

شهر  
گنبد کاووس  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4971856777  
تلفن  
8547 3336 17 98+  
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

## 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، عدالت 97، مجتمع میناگل

شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4917943760  
تلفن  
7487 3255 17 98+  
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، عدالت ۲۱، ساختمان ویلا، طبقه ۴، واحد ۴۴