

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثربخشی، ایمنی و تحمل پذیری اضافه کردن لنالیدوماید به رژیم شیمی درمانی نئوادجوانت در بیماران مبتلا به کانسر پستان تریپل نگاتیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی، ایمنی و تحمل پذیری اضافه کردن لنالیدوماید به رژیم شیمی درمانی نئوادجوانت در بیماران مبتلا به کانسر پستان تریپل نگاتیو

#### طراحی

این طرح تحقیقاتی یک مطالعه پایلوت در قالب کارآزمایی تصادفی شده یک سوکور می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در فاصله 3 تا 6 هفته از آخرین سیکل شیمی درمانی تحت جراحی (breast conservation or mastectomy with sentinel lymph node evaluation or axillary dissection) قرار می گیرند. پاسخ به درمان نئوادجوانت بر اساس ارزیابی بافت شناختی نمونه جراحی پستان و غدد لنفاوی آگزیلاری مشخص خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مطابق معیارهای ورود و خروج که در صفحه قبل ثبت شده است.

#### گروه‌های مداخله

بیمارانی که واجد شرایط شرکت در مطالعه باشند پس از توضیح کامل روند کارآزمایی بالینی و اخذ رضایت کتبی آگاهانه وارد مطالعه میشوند. رژیم شیمی درمانی مورد استفاده در این مطالعه مشابه با گروه کنترل مطالعه keynote 522 و به صورت 4 کورس پاکلی تکسل  $mg/m^2$  80 و کربوپلاتین  $1.5 AUC$  هر هفته برای 3 هفته (در مجموع 12 هفته) و سپس 4 کورس دوکسوروبیسین  $60 mg/m^2$  و سیکلوفسفامید  $600 mg/m^2$  هر 3 هفته (در مجموع 12 هفته) می باشد. بیمارانی که وارد مطالعه شده اند به صورت تصادفی و به شیوه 1:1 در دو گروه قرار داده می شوند: گروه اول رژیم فوق را به همراه داروی لنالیدوماید 10 میلی گرم به صورت 2 هفته مصرف و یک هفته استراحت دریافت می کنند. بیماران همزمان داروی اسپرین را جهت پروفیلاکسی VTE دریافت خواهند کرد. گروه دوم رژیم فوق را به همراه یک دارونما به شیوه مشابه با لنالیدوماید مصرف می کنند. قبل از رندومیزاسیون بیماران بر اساس درگیری گره لنفاوی (مثبت یا منفی) و سایز تومور (T1/T2 vs. T3/T4) طبقه بندی خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

این اطلاعات به درمانگران کمک می کند تا از روش های درمانی موثر و کم عارضه و با هزینه کمتر در شیمی درمانی نئوادجوانت سرطان پستان تریپل نگاتیو استفاده کنند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250927067373N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سارا رازدار

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 920 071 5864

##### آدرس ایمیل

drsrazdar@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### در حال بیمار گیری

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-11, ۱۴۰۴/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی، ایمنی و تحمل پذیری اضافه کردن لنالیدوماید به رژیم شیمی درمانی نئوادجوانت در بیماران مبتلا به کانسر پستان تریپل نگاتیو

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی، ایمنی و تحمل پذیری اضافه کردن لنالیدوماید به رژیم شیمی درمانی نئوآدجوانت در بیماران مبتلا به کانسر پستان تریپل نگاتیو

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه 2- خانم بالای 18 سال در زمان ورود به مطالعه 3- ابتلا به سرطان پستان تریپل نگاتیو بر اساس گزارش پاتولوژی بیوپسی از توده پستان 4- عدم وجود متاستاز در ارزیابی های رادیولوژیک 5- عدم دریافت ایمونوتراپی 6- وضعیت تومور اولیه 7 T1c-T4d- درگیری گره های لنفاوی 8 ECOG 0-1- NO-N2 9- عملکرد مناسب ارگان های داخلی 10- LVEF بیش از 50 درصد در اکوکاردیوگرافی 11- تست منفی HCG در 72 ساعت قبل از شروع بارداری و رضایت جهت استفاده از روش های پیشگیری از بارداری تا 1 سال پس از خاتمه شیمی درمانی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سابقه ابتلا به سرطان در 5 سال گذشته به جز سرطان پوست بازال یا اسکواموس یا سرطان سرویکس درجا 2- دریافت شیمی درمانی، رادیوتراپی یا ایمونوتراپی در 1 سال گذشته 3- ابتلا به عفونت فعال نیازمند درمان سیستیمیک 4- ابتلا به HIV ، هیپاتیت B ، هیپاتیت C یا TB فعال 5- ابتلا به بیماری قلبی عروقی جدی مانند سکته قلبی یا آنژیوپلاستی در 6 ماه اخیر و یا ابتلا به 6 CHF NYHA class II-IV- سابقه DVT or PTE ابتلا به یک بیماری ترومبوفیلی شناخته شده 8- ابتلا به بیماری روانپزشکی و یا مصرف مواد به گونه ای که در همکاری بیمار برای درمان اختلال ایجاد کند 9- بارداری یا شیردهی 10- دریافت ایمونوتراپی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بصورت یک به یک انجام می شود

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پاتولوژیست ارزیابی کننده از گروه بندی و نوع مداخله آگاهی ندارد.

## 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 تهران

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تاریخ تایید

2024-12-22, ۱۴۰۳/۱۰/۰۲

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1403.396

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بدخیمی پستان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

گرید بیماری بر روی پاسخ پاتولوژیک به رژیم شیمی درمانی نئوآدجوانت حاوی لنالیدوماید و پلاسبو در نمونه جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی پاتولوژیک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

بیمارانی که واجد شرایط شرکت در مطالعه باشند پس از توضیح کامل روند کارآزمایی بالینی و اخذ رضایت کتبی آگاهانه وارد مطالعه میشوند. رژیم شیمی درمانی مورد استفاده در این مطالعه مشابه با گروه کنترل مطالعه keynote 522 و به صورت 4 کورس پاکلی تکسل 2mg/m<sup>2</sup> و 80 و کربولاتین 1.5 AUC هر هفته برای 3 هفته (در مجموع 12 هفته) و سپس 4 کورس دوکسوروبیسین 60 mg/m<sup>2</sup> و سیکلوفسفامید 600 mg/m<sup>2</sup> هر 3 هفته (در مجموع 12 هفته) می باشد. بیمارانی که وارد مطالعه شده اند به صورت تصادفی و به شیوه 1:1 در دو گروه قرار داده می شوند: گروه اول رژیم فوق را به همراه داروی لنالیدوماید 10 میلی گرم به صورت 2 هفته مصرف و یک هفته استراحت دریافت می کنند. بیماران همزمان داروی اسپرین را جهت پروفیلاکسی VTE دریافت خواهند کرد. گروه دوم رژیم فوق را به همراه یک دارونما به شیوه مشابه با لنالیدوماید مصرف می کنند. قبل از رندومیزاسیون بیماران بر اساس درگیری گره لنفاوی (مثبت یا منفی) و سایر تومور

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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سارا رازدار  
موقعیت شغلی  
دستیار فوق تخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
هماتوانکولوژی  
آدرس خیابان  
میدان توحید - بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
5864 071 912 98+  
ایمیل  
drsrazdar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سارا رازدار  
موقعیت شغلی  
دستیار فوق تخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
هماتوانکولوژی  
آدرس خیابان  
میدان توحید - بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
5864 071 912 98+  
ایمیل

طبقه بندی (T1/T2 vs. T3/T4) طبقه بندی خواهند شد. در طول مدت مطالعه یک پزشک مسئول ثبت تمام عوارض جانبی رخ داده برای بیماران بر طبق کایدلاین 5 CTCAE version خواهد بود. تغییر دوز داروها، قطع داروها و یا به تاخیر انداختن کورس های شیمی درمانی بر اساس عوارض جانبی ایجاد شده همگی ثبت خواهند شد. بیماران در فاصله 3 تا 6 هفته از آخرین سیکل شیمی درمانی تحت جراحی (breast conservation or mastectomy with sentinel lymph node evaluation or axillary dissection) فرار می گیرند. پاسخ به درمان نئوادجوانت بر اساس ارزیابی بافت شناختی نمونه جراحی پستان و عدد لنفاوی آگزیلاری مشخص خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
تهران - بیمارستان امام خمینی (ره)  
نام کامل فرد مسوول  
سارا رازدار  
آدرس خیابان  
میدان توحید - بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
5864 071 912 98+  
ایمیل  
drsrazdar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سارا رازدار  
آدرس خیابان  
میدان توحید - بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
5864 071 912 98+  
ایمیل  
drsrazdar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا رازدار

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هماتولوژی

آدرس خیابان

میدان توحید - بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1419733141

ایمیل

drsrazdar@gmail.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هیچکس

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

است

مقاله

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

drsrazdar@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

drsrazdar@gmail.com

سایر توضیحات