پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی، ایمنی و تحمل پذیری اضافه کردن لنالیدومواید 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/m2 80 و کربوپلاتین AUC 1.5 هر هفته برای 3 هفته (در مجموع 12 هفته) و سپس 4 کورس دوکسوروبیسین mg/m2 60 و سیکلوفسفامید 600 mg/m2 هر3 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 لنالیدومواید 10 میلی گرم به صورت 2 هفته مصرف و یک هفته استراحت دریافت می کنند. بیماران همزمان داروی آسپرین را جهت پروفیلاکسی VTE دریافت خواهند کرد. گروه دوم رژیم فوق را به همراه یک دارونما به شیوه مشابه با لنالیدومواید 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: **2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-20, 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 لنالیدومواید به رژیم شیمی درمانی نئوادجوانت در بیماران مبتلا به کانسر پستان تریپل نگاتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی، ایمنی و تحمل پذیری اضافه کردن لنالیدومواید به رژیم شیمی درمانی نئوادجوانت 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 T1c-T4d 7- درگیری گره های لنفاوی N0-N2 8- ECOG 0-1 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 سیستمیک 4- ابتلا به HIV ، هپاتیت B ، هپاتیت C یا TB فعال 5- ابتلا به بیماری قلبی عروقی جدی مانند سکته قلبی یا آنژیوپلاستی در 6 ماه اخیر و یا ابتلا به CHF NYHA class II-IV 6- 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی ساده بصورت یک به یک انجام می شود
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پاتولوژیست ارزیابی کننده از گروه بندی و نوع مداخله آگاهی ندارد.
دارو نما
دارد
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 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

بیماری‌های (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 نئوادجوانت حاوی لنالیدومواید و پلاسبو در نمونه جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پاتولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 mg/m2 80 و کربوپلاتین AUC 1.5 هر هفته برای 3 هفته (در مجموع 12 هفته) و سپس 4 کورس دوکسوروبیسین mg/m2 60 و سیکلوفسفامید 600 mg/m2 هر3 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 لنالیدومواید 10 میلی گرم به صورت 2 هفته مصرف و یک هفته استراحت دریافت می کنند. بیماران همزمان داروی آسپرین را جهت پروفیلاکسی VTE دریافت خواهند کرد. گروه دوم رژیم فوق را به همراه یک دارونما به شیوه مشابه با لنالیدومواید 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. در طول مدت مطالعه یک پزشک مسئول ثبت تمام عوارض جانبی رخداده برای بیماران بر طبق گایدلاین CTCAE version 5 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) قرار می گیرند.پاسخ به درمان نئوادجوانت بر اساس ارزیابی بافت شناختی نمونه جراحی پستان و غدد 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
+98 912 071 5864
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
+98 912 071 5864
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
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 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
+98 912 071 5864
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
+98 912 071 5864
ایمیل

drsrazdar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
هماتوانکولوژی
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 جزییات 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