

بسمه تعالی

پروپوزال طرح پژوهشی

(RES-02)



الف) چکیده

مجری اصلی
نرگس رحمانیان، دکترای تخصصی پزشکی مولکولی، مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی
همکاران طرح
دکتر شقایق حقجوی جوانمرد، دکترای فیزیولوژی دکتر کاظم زنده دل، دکترای اپیدمیولوژی، مسول ملی برنامه ثبت سرطان اعظم مسیبی، کارشناس ارشد پرستاری سعیده عرب زاده، کارشناسی مامایی زهرا کریمی، کارشناسی ژنتیک
عنوان طرح
تهیه شجره نامه و بیوبانک از بیماران مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به بیمارستان های الزهرا و سیدالشهداء
Pedigree and biobank preparation of breast cancer patients referring to Al-zahra and Sayedoshoha hospitals
چکیده
سرطان سینه شایعترین سرطان و علت اصلی مرگ در اثر سرطان در زنان می باشد. بر طبق آمار سازمان بهداشت جهانی هر ساله حدود دو میلیون و صد هزار مورد جدید سرطان سینه در دنیا رخ می دهد که حدود یک سوم این موارد منجر به مرگ می شود. این بیماری می تواند تاثیرات بسیار مخربی بر روند فعالیتی زنان جامعه داشته باشد. از این رو تشخیص به موقع و مناسب و تعیین کارآمدترین روش های درمانی جهت افزایش سطح بهبودی و پیشگیری از فوت بیمار میتواند بسیار حائز اهمیت باشد. یکی از مهمترین اقدامات پیشگیرانه در این زمینه بررسی وجود ژن های مستعد کننده سرطان سینه در این بیماران و بستگان آنها می باشد. تا کنون ژن های مختلفی برای این سرطان شناخته شده اند که برای تعدادی از آن ها گایدلاین های درمانی و پیشگیری توسط National Comprehensive Cancer Network (NCCN) آمریکا که یکی از معتبرترین منابع است ارائه شده است. در صورتی که در ابتدای تشخیص سرطان سینه در یک زن بررسی ژنتیکی انجام شود در صورت تشخیص وجود یک

واریانت پاتولوژیک از یک ژن هم به خود فرد و هم بستگان دارای آن ژن کمک شایان و قابل توجهی می شود. بنابراین راه اندازی زیرساختی که به شناسایی کلیه بیماران که دارای معیارهای سرطان سینه ارثی هستند منجر شود، انجام مشاوره ژنتیک صحیح برای آنها، توصیه به انجام آزمایش ژنتیک مناسب برای آنها، داشتن زیر ساخت مناسب جهت انجام آزمایش ژنتیک و آنالیز صحیح نتایج، ارایه نتایج به شیوه صحیح به بیماران (مشاوره ژنتیک پس از آزمایش) و توصیه های لازم به بیمار و بستگان سالم دارای ژن جهش یافته از ضروریات خدمات سلامت به بیماران مبتلا به سرطان می باشد.

هدف از راه اندازی این نظام ثبت و بیوبانک ارایه چنین خدمات ضروری به بیماران است که البته در کنار این خدمات، بستری جهت تحقیقات بیشتر بر روی جنبه های مختلف ژنتیکی سرطان سینه در جمعیت ایرانی فراهم خواهد شد.

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سرطان پستان است که یکی از معیارهای NCCN جهت انجام تست ژنتیکی را داشته باشند. این بیماران از دو بیمارستان الزهرا و سیداشهدا جمع آوری می شوند. با توجه به راه اندازی برنامه ثبت سرطان سینه در اصفهان در سال ۱۳۹۷ که بیماران مبتلا از سال ۱۳۹۴ تا کنون که در دو بیمارستان بیمارستان الزهرا و سیداشهدا را ثبت کرده اند از این پایگاه جهت جمع آوری بیماران استفاده می شود. در صورتی که بیماران ثبت شده در این پایگاه دارای یکی از معیارهای NCCN جهت انجام تست ژنتیکی باشند با ایشان تماس گرفته می شود و درخواست می شود به کلینیک ژنتیک سرطان جهت انجام مشاوره قبل از تست مراجعه کنند (در مورد بیمارانی که وضعیت جسمی مساعدی جهت مراجعه به کلینیک را ندارند مشاوره، پر کردن پرسش نامه و خون گیری در صورت امکان در منزل انجام می شود). در این جلسه فرم پرسش نامه مربوط به ثبت سرطان سینه ارثی که توسط انیستیتو کانسر ایران تهیه شده است پر می شود. همچنین شجره نامه ای شامل سه نسل برای بیمار کشیده می شود و از بیمار در مورد وجود سرطان یا مشکل ژنتیکی خاص در هر فرد شجره نامه سوال پرسیده می شود. همچنین در مورد انواع جهش ها مفهوم آنها و نتایج احتمالی برای فرد مورد مشاوره توضیح داده می شود. فرد باید از تاثیر نتایج احتمالی بر زندگی خود و اطرافیانش آگاه شود. در این جلسه فواید، محدودیت ها و عواقب احتمالی آزمایش ژنتیک برای فرد مبتلا توضیح داده می شود. همچنین از فرد رضایت آگاهانه کتبی گرفته می شود. سپس از بیمار ۱۰ سی سی خون گرفته می شود که ۵ سی سی جهت استخراج DNA جهت ارزیابی ژنتیکی و ۵ سی سی جهت نگهداری در بیوبانک استفاده می شود.

اطلاعات بیمار در سامانه ثبت می شود.

نرم افزار مورد استفاده در سیستم ثبت سرطان بالینی پستان DHIS2 می باشد .

DHIS2 نرم افزاری برای جمع آوری، اعتبارسنجی و ارائه داده های آماری جمعی و مبتنی بر بیمار است که متناسب با فعالیتهای مدیریت یکپارچه اطلاعات سلامت و نه محدود به آن ساخته شده است. این نرم افزار یک نرم افزار عمومی است با یک مدل باز و یک رابط کاربری انعطاف پذیر که به کاربر اجازه می دهد محتویات یک سیستم اطلاعات خاص را بدون نیاز به برنامه نویسی طراحی کند. DHIS2 یک دسته نرم افزار ماژولار، بر پایه وب و مبتنی بر جاوا است .

کلیه افراد وارد شده در ثبت سالیانه جهت بررسی حیات و بروز یا عدم بروز سرطان مورد ارزیابی قرار می گیرند.

نظارت کنترل کیفی

به منظور کنترل عملکرد کارشناسان ثبت و همچنین صحیح و کامل بودن اطلاعات جمع آوری شده در هر مرکز همکار، یک فرد به عنوان ناظر، مسئولیت کنترل کیفی، پاسخ به سوالات، هماهنگی جلسات آموزشی و برقراری رابطه همکاری بین کارشناسان ثبت و متخصصین مربوطه را برعهده دارد.

همچنین در نهایت مرکز تهران به صورت رندوم اطلاعات سایر مراکز را کنترل خواهد کرد.

طبق برنامه ریزی پیش بینی شده در هر مرکز ناظر در یک ماه اول، پایان هر هفته متناسب با تعداد موارد ثبت شده، به صورت رندوم پرونده هایی را بررسی میکند این بررسی شامل چک اطلاعات وارد نشده، تعداد مواردی که به صورت نامشخص ثبت شده اند و مواردی که طبق قوانین پروتکل کنترل کیفی، نادرست به نظر میرسند را شامل میشود. همچنین ناظر می تواند چند پرونده را خودش مجدد از نظر ورود دیتا تمام سوالات چک نماید تا از عملکرد کارشناس ثبت آگاه شود و سپس نتایج بدست آمده را به فرد انتقال دهد. پس از یک ماه اگر فرد متوجه اشتباهات خود شده باشد، تعداد دفعات چک به یکبار در پایان هر ماه کاهش می یابد و در غیراینصورت باید کلاس آموزشی جهت رفع اشکالات برگزار گردد و روند کار مجدد مرور شود.

کلیدواژه ها

Breast Cancer, Hereditary, Mutation

بودجه درخواستی از دانشگاه (ریال)	۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰	مدت زمان اجرا (ماه)	۲۱
----------------------------------	-------------	---------------------	----

ب) اطلاعات طرح

اهداف اختصاصی
- یافتن مبتلایان به سرطان پستان دارای معیارهای سرطان ارثی پستان NCCN - پیوستن به شبکه تحقیقات بالینی سرطان ارثی پستان در ایران - توسعه همکاری های بین المللی در زمینه تحقیقات بالینی سرطان ارثی پستان - داشتن اطلاعات جامع از شیوع سرطان پستان ارثی در استان اصفهان
بیان مساله و ضرورت اجرای مطالعه
سرطان سینه شایعترین سرطان و علت اصلی مرگ در اثر سرطان در زنان می باشد. بر طبق آمار سازمان بهداشت جهانی هر ساله حدود دو میلیون و صد هزار مورد جدید سرطان سینه در دنیا رخ می دهد که حدود یک سوم این موارد منجر به مرگ می شود. بر اساس آمار Global Cancer Statistics (GLOBOCAN) در سال ۲۰۱۸ حدود ۶۲۷۰۰۰ نفر بر اثر این بیماری فوت کردند. ریسک ابتلا به سرطان سینه در طول زندگی در یک زن ۱۰-۱۲٪ است. یعنی حدوداً از هر ۹ زن یک نفر در خطر ابتلا به سرطان سینه است. سرطان پستان سومین سرطان شایع در ایران بوده و بر اساس آخرین گزارش کشوری سالانه ۱۳۱۲۰ نفر به این بیماری مبتلا میشوند. این بیماری می تواند تاثیرات بسیار مخربی بر روند فعالیتی زنان جامعه داشته باشد. از این رو تشخیص به موقع و مناسب و تعیین کارآمدترین روش های درمانی جهت افزایش سطح بهبودی و پیشگیری از فوت بیمار میتواند بسیار حائز اهمیت باشد. یکی از مهمترین اقدامات پیشگیرانه در این زمینه بررسی وجود ژن های مستعد کننده سرطان سینه در این بیماران و بستگان آنها می باشد. تا کنون ژن های مختلفی برای این سرطان شناخته شده اند که برای تعدادی از آن ها گایدلاین های درمانی و پیشگیری توسط National Comprehensive Cancer Network (NCCN) امریکا که یکی از معتبرترین منابع است ارائه شده است. در صورتی که در ابتدای تشخیص سرطان سینه در یک زن بررسی ژنتیکی انجام شود در صورت تشخیص وجود یک واریانت پاتولوژیک از یک ژن هم به خود فرد و هم بستگان دارای آن ژن کمک شایان و قابل توجهی می شود. تشخیص به موقع جهش ژنتیکی در فرد مبتلا منجر به اقدامات پیشگیرانه جهت جلوگیری از بروز سرطان در سینه مقابل یا سرطان جدید (مثل سرطان تخمدان) می شود. همچنین به بستگان این فرد که دارای این ژن هستند کمک می کند تا با اقدامات به موقع غربالگری، ریسک بروز سرطان را کاهش دهند یا در اولین مراحل آن را تشخیص دهند. بنابراین راه اندازی زیرساختی که به شناسایی کلیه بیماران که دارای معیارهای سرطان سینه ارثی هستند منجر شود، انجام مشاوره ژنتیک صحیح برای آنها، توصیه به انجام آزمایش ژنتیک مناسب برای آنها، داشتن زیر ساخت مناسب جهت انجام آزمایش ژنتیک و آنالیز صحیح نتایج، ارائه نتایج به شیوه صحیح به بیماران (مشاوره ژنتیک پس از آزمایش) و توصیه های لازم به بیمار و بستگان سالم دارای ژن جهش یافته از ضروریات خدمات سلامت به بیماران مبتلا به سرطان می باشد. هدف از راه اندازی این نظام ثبت و بیوبانک ارائه چنین خدمات ضروری به بیماران است که البته در کنار این خدمات

بستری جهت تحقیقات بیشتر بر روی جنبه های مختلف ژنتیکی سرطان سینه در جمعیت ایرانی فراهم خواهد شد.

در سال ۱۹۹۴ طبق مطالعاتی که بر پایه linkage analysis بود برای اولین بار ارتباط سرطان سینه با دو ژن BRCA1 و BRCA2 مشخص شد. این دو ژن شایعترین و مهمترین ژن های تاثیر گذار در سرطان سینه و تخمدان هستند. به دنبال آن و طی مطالعات متعدد و با پیشرفت روش های بررسی ژنی و گسترش NGS(Next Generation Sequencing) ژن های متعدد دیگری که در ایجاد سرطان سینه نقش داشتند شناسایی شدند (۱،۲). حدود ۱۰٪ موارد سرطان سینه مرتبط با موتاسیون یکی از ژن های شناخته شده مربوط به این سرطان هست که حدود نیمی از موارد آن مربوط به BRCA1 و BRCA2 است و نیم دیگر مربوط به ژنهایی از جمله ATM, CDH1, CHEK2, NBN, NF1, PALB2, PTEN, STK11, TP53 و ... می باشد (۳،۴). در طی دهه گذشته پیشرفت های قابل توجهی در زمینه سرطان های ارثی و روش برخورد با آنها شده است. به عنوان مثال NCCN گایدلاین هایی برای نحوه برخورد یا بیماران یا افراد سالم دارای این واریانت های پاتولوژیک ارائه کرده است که باعث افزایش طول عمر بیماران و کاهش بروز در افراد سالم شده است (جدول ۱). برای مثال واریانت پاتولوژیک ژن BRCA1 ریسک سرطان سینه را در فرد دارای این موتاسیون ده برابر بیشتر میکند. توصیه NCCN برای افراد سالم دارای این واریانت انجام سالیانه MRI سینه و سالپنگو-اوفروکتومی و ماستکتومی دو طرفه بعد از سن باروری است (۵-۷).

جدول ۱- ژن های مستعد کننده به سرطان سینه، ریسک نسبی آن ها و گایدلاین آن ها

Gene	Breast Cancer Relative Risk	Other Cancer Risks and Syndromes	Clinical Practice Guidelines
ATM	Two- to threefold	Ataxia telangiectasia syndrome in homozygotes; possibly colon, pancreas	National Comprehensive Cancer Network (NCCN): Screening with breast MRI
BRCA1	10-fold	Ovarian	American Cancer Society (ACS) and NCCN: Screening breast MRI, recommend risk-reducing bilateral salpingo-oophorectomy (RRBSO), discuss risk-reducing mastectomy (RRM)
BRCA2	10-fold	Ovarian, pancreatic, prostate; possibly melanoma	ACS and NCCN: Screening breast MRI, recommend RRBSO, discuss RRM
CDH1	Fivefold	Gastric	NCCN: Screening breast MRI, discuss RRM, discuss risk-reducing gastrectomy
CHEK2	Two- to threefold	Possibly colon, thyroid, lung	NCCN: Screening breast MRI
NBN	Two- to threefold	Nijmegen breakage syndrome in homozygotes; possibly ovarian	None
NF1	Two- to threefold	Central nervous system, peripheral nerve sheath	No breast cancer-related guidelines
PALB2	Three- to fivefold	Pancreas; possibly ovarian	NCCN: Screening breast MRI, discuss RRM
PTEN	At least fivefold	Thyroid, endometrial	NCCN: Screening breast MRI, discuss RRM
STK11	At least fivefold	Pancreas, colon, ovarian sex	NCCN: Screening breast MRI, discuss RRM
TP53	At least 10-fold	Multiple: sarcoma, leukemia	NCCN: Screening breast MRI, discuss RRM; whole-body MRI, colonoscopy, complete blood count, and other tests

NCCN برای انجام تست ژنتیکی معیارهایی دارد که به قرار زیر است.

معیارهای NCCN جهت انجام تست ژنتیکی در فرد مبتلا به سرطان سینه :

- شروع سرطان در ۴۵ سالگی یا کمتر

- تشخیص حداقل دو سرطان سینه اولیه (سرطان دو طرفه، دو یا بیشتر تومور واضحاً جدا) در هر سنی در فرد مبتلا یا در بستگان نزدیک وی
- تشخیص سرطان بین سن ۴۵ تا ۵۰ سالگی با سابقه فامیلی ناشناخته یا ناقص، یا تشخیص دومین سرطان سینه اولیه در هر سنی، یا داشتن یک یا بیشتر از فامیل نزدیک با سابقه سرطان سینه در هر سنی، یا داشتن یک یا بیشتر از فامیل نزدیک با سرطان پروستات پیشرفته ($\text{Gleason Score} \geq 7$)
- تشخیص سرطان سینه، Triple negative در ۶۰ سالگی یا کمتر
- داشتن یک نفر یا بیشتر از بستگان نزدیک با سرطان تخمدان (شامل لوله های فالوپ و سرطان اولیه peri toneal)، سرطان پروستات متاستاتیک (داشتن بیوپسی یا شواهد رادیو گرافیک)، سرطان پانکراس یا سرطان سینه در سن ۵۰ سالگی یا کمتر
- داشتن یک مرد از بستگان نزدیک با سرطان سینه در هر سنی (۸)

همچنین NCCN توصیه اکید به انجام مشاوره ژنتیک هم قبل از انجام آزمایش (pre-test) و هم بعد از انجام آزمایش ژنتیک (post-test) کرده است. به طور کلی هدف از مشاور ژنتیک توضیح فواید، محدودیت ها و عواقب احتمالی آزمایش ژنتیک است. در مشاوره ژنتیک قبل از انجام آزمایش شجره نامه فرد تا سه نسل کشیده می شود و سابقه فامیلی کاملی از فرد گرفته می شود. همچنین در مورد انواع جهش ها مفهوم آنها و نتایج احتمالی برای فرد مورد مشاوره توضیح داده می شود. فرد باید از تاثیر نتایج احتمالی بر زندگی خود و اطرافیانش آگاه شود. در این جلسه از فرد رضایت آگاهانه کتبی جهت انجام تست گرفته می شود. در مشاوره ژنتیک بعد از انجام آزمایش باید تاثیرات گفته شده مجدداً یادآوری شود. در مورد جهش یا واریانت پیدا شده توضیح کامل داده شود و کلیه مراقبت های پزشکی موجود جهت کاهش میزان ریسک برای بیمار توضیح داده شود تا وی بتواند آگاهانه تصمیم بگیرد. همچنین از بیمار خواسته می شود که به بستگان نزدیک خود جهت انجام تست ژنتیک بر روی ژن مورد نظر اطلاع دهد (۵،۹،۱۰).

در حال حاضر مطالعات مختلفی بر روی ژن های مستعد کننده به سرطان سینه و تاثیر اقدامات پیشگیرانه بر طول عمر و کیفیت زندگی افراد مبتلا یا حامل ژن وجود دارد و گایدلاین های معتبر هر ساله در حال به روزرسانی توصیه های خود می باشند.

روش اجرا

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سرطان پستان است که یکی از معیارهای NCCN جهت انجام تست ژنتیکی را داشته باشند. این بیماران از دو بیمارستان الزهرا و سیداشهدا جمع آوری می شوند. با توجه به راه اندازی برنامه ثبت سرطان سینه در اصفهان در سال ۱۳۹۷ که بیماران مبتلا از سال ۱۳۹۴ تا کنون که در دو بیمارستان بیمارستان الزهرا و سیداشهدا را ثبت کرده اند از این پایگاه جهت جمع آوری بیماران استفاده می شود. در صورتی که بیماران ثبت شده در این پایگاه دارای یکی از معیارهای NCCN جهت انجام تست ژنتیکی باشند با ایشان تماس گرفته می شود و درخواست می شود به کلینیک ژنتیک سرطان جهت انجام مشاوره قبل از تست مراجعه کنند (در مورد بیمارانی که وضعیت جسمی مساعدی جهت مراجعه به کلینیک را ندارند مشاوره، پر کردن پرسش نامه و خون گیری در صورت امکان در منزل انجام می شود). در این جلسه فرم پرسش نامه مربوط به ثبت سرطان سینه ارثی که توسط انیستیتو کانسر ایران تهیه شده

است پر می شود. همچنین شجره نامه ای شامل سه نسل برای بیمار کشیده می شود و از بیمار در مورد وجود سرطان یا مشکل ژنتیکی خاص در هر فرد شجره نامه سوال پرسیده می شود. همچنین در مورد انواع جهش ها مفهوم آنها و نتایج احتمالی برای فرد مورد مشاوره توضیح داده می شود. فرد باید از تاثیر نتایج احتمالی بر زندگی خود و اطرافیانش آگاه شود. در این جلسه فواید، محدودیت ها و عواقب احتمالی آزمایش ژنتیک برای فرد مبتلا توضیح داده می شود. همچنین از فرد رضایت آگاهانه کتبی گرفته می شود. سپس از بیمار ۵ سی سی خون گرفته می شود که ۱ سی سی جهت استخراج DNA جهت ارزیابی ژنتیکی و ۴ سی سی جهت نگهداری در بیوبانک استفاده می شود. نمونه ها ی DNA در فریزر منفی ۲۰ و نمونه های خون در فریزر منفی ۷۰ در ظرف های مخصوص نگهداری نمونه همراه با کد گذاری ذخیره می شوند.

اطلاعات بیمار در سامانه ثبت می شود.

نرم افزار مورد استفاده در سیستم ثبت سرطان بالینی پستان DHIS2 می باشد .

DHIS2 نرم افزاری برای جمع آوری، اعتبارسنجی و ارائه داده های آماری جمعی و مبتنی بر بیمار است که متناسب با فعالیتهای مدیریت یکپارچه اطلاعات سلامت و نه محدود به آن ساخته شده است. این نرم افزار یک نرم افزار عمومی است با یک مدل باز و یک رابط کاربری انعطاف پذیر که به کاربر اجازه می دهد محتویات یک سیستم اطلاعات خاص را بدون نیاز به برنامه نویسی طراحی کند. DHIS2 یک دسته نرم افزار ماژولار، بر پایه وب و مبتنی بر جاوا است .

کلیه افراد وارد شده در ثبت سالیانه جهت بررسی حیات و بروز یا عدم بروز سرطان مورد ارزیابی قرار می گیرند.

نظارت کنترل کیفی

به منظور کنترل عملکرد کارشناسان ثبت و همچنین صحیح و کامل بودن اطلاعات جمع آوری شده در هر مرکز همکار، یک فرد به عنوان ناظر، مسئولیت کنترل کیفی، پاسخ به سوالات، هماهنگی جلسات آموزشی و برقراری رابطه همکاری بین کارشناسان ثبت و متخصصین مربوطه را برعهده دارد.

همچنین در نهایت مرکز تهران به صورت رندوم اطلاعات سایر مراکز را کنترل خواهد کرد.

طبق برنامه ریزی پیش بینی شده در هر مرکز ناظر در یک ماه اول، پایان هر هفته متناسب با تعداد موارد ثبت شده، به صورت رندوم پرونده هایی را بررسی میکند این بررسی شامل چک اطلاعات وارد نشده، تعداد مواردی که به صورت نامشخص ثبت شده اند و مواردی که طبق قوانین پروتکل کنترل کیفی، نادرست به نظر میرسند را شامل میشود. همچنین ناظر می تواند چند پرونده را خودش مجدد از نظر ورود دیتا تمام سوالات چک نماید تا از عملکرد کارشناس ثبت آگاه شود و سپس نتایج بدست آمده را به فرد انتقال دهد. پس از یک ماه اگر فرد متوجه اشتباهات خود شده باشد، تعداد دفعات چک به یکبار در پایان هر ماه کاهش می یابد و در غیراینصورت باید کلاس آموزشی جهت رفع اشکالات برگزار گردد و روند کار مجدد مرور شود.

متغیرهای مطالعه			
نام متغیر	نقش (مستقل یا وابسته)	نوع (کیفی اسمی، کیفی رتبه‌ای، کمی)	واحد اندازه گیری
ابتلا به سرطان پستان	مستقل	کیفی اسمی	
بافت شناسی تومور	زمینه ای	کیفی اسمی	
گرید تومور	زمینه ای	کیفی رتبه‌ای	
Stage تومور	زمینه ای	کیفی رتبه‌ای	
گیرنده پروژسترون	زمینه ای	کیفی اسمی	
گیرنده استروژن	زمینه ای	کیفی اسمی	
HER2:	زمینه ای	کیفی اسمی	
پروتکل شیمی درمانی	زمینه ای	کیفی اسمی	
هورمون تراپی	زمینه ای	کیفی اسمی	
عود	وابسته	کیفی اسمی	
متاستاز	وابسته	کیفی اسمی	
وضعیت حیات بیمار	وابسته	کیفی اسمی	
دستاوردهای مورد انتظار			
به دست آوردن شجره نامه بیماران مبتلا به سرطان سینه و اطلاعات مرتبط با ارثی بودن سرطان و نمونه خون افراد جهت مطالعات آینده			
محدودیت‌ها			
عدم همکاری بیماران جهت شرکت در مطالعه یا دادن نمونه خون			
منافع تجاری احتمالی			
اگر پیش بینی می کنید این مطالعه دستاوردهایی با قابلیت تجاری سازی داشته باشد، آنها را تشریح کنید.			

1. Zelli V, Compagnoni C, Cannita K, Capelli R, Capalbo C, Nolfi MDV, et al. Applications of next generation sequencing to the analysis of familial breast/ovarian cancer. *High-Throughput*. 2020;9(1):1–16.
2. Wooster R, Neuhausen SL, Mangion J, Quirk Y, Ford D, Collins N, et al. Localization of a breast cancer susceptibility gene, BRCA2, to chromosome 13q12-13. *Science* (80-) [Internet]. 1994;265(5181):2088. Available from: <http://science.sciencemag.org/content/265/5181/2088.abstract>
3. Easton DF, Pharoah PDP, Antoniou AC, Tischkowitz M, Tavtigian S V., Nathanson KL, et al. Gene-panel sequencing and the prediction of breast-cancer risk. *N Engl J Med*. 2015;372(23):2243–57.
4. Yang X, Wu J, Lu J, Liu G, Di G, Chen C, et al. Identification of a comprehensive spectrum of genetic factors for hereditary breast cancer in a Chinese population by next-generation sequencing. *PLoS One*. 2015;10(4):1–20.
5. Manahan ER, Kuerer HM, Sebastian M, Hughes KS, Boughey JC, Euhus DM, et al. Consensus Guidelines on Genetic` Testing for Hereditary Breast Cancer from the American Society of Breast Surgeons. *Ann Surg Oncol* [Internet]. 2019;26(10):3025–31. Available from: <https://doi.org/10.1245/s10434-019-07549-8>
6. Kurian AW, Antoniou AC, Domchek SM. Refining Breast Cancer Risk Stratification: Additional Genes, Additional Information. *Am Soc Clin Oncol Educ B*. 2016;36:44–56.
7. NCCN (National Comprehensive Cancer Network). Breast Cancer Risk Reduction The University of Texas. *Natl Compr Cancer Netw Clin Parctise Guidel Oncol* [Internet]. 2015;1–59. Available from: <http://breast-cancer-research.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13058-017-0826-5>
8. Beitsch PD, Whitworth PW, Hughes K, Patel R, Rosen B, Compagnoni G, et al. Underdiagnosis of hereditary breast cancer: Are genetic testing guidelines a tool or an obstacle? *J Clin Oncol*. 2019;37(6):453–60.
9. Lammert J, Grill S, Kiechle M. Modifiable Lifestyle Factors: Opportunities for (Hereditary) Breast Cancer Prevention - A Narrative Review. *Breast Care*. 2018;13(2):109–14.
10. Benjamin M. Davis, Glen F. Rall MJS. 乳鼠心肌提取 HHS Public Access. *Physiol Behav*. 2017;176(1):139–48.

ج) ملاحظات اخلاقی

مطالعات حیوانی
اگر این مطالعه نیازمند استفاده از حیوانات آزمایشگاهی است، گونه و تعداد مورد نیاز را ذکر کنید و توضیح دهید و چه ملاحظاتی را برای رعایت ایمنی و حقوق آنان در نظر می‌گیرید.
بافت‌ها یا نمونه‌های انسانی
از هر بیمار در صورت رضایت ۵ سی سی خون جهت ذخیره در بیوبانک گرفته می‌شود. رضایت نامه کتبی از بیمار گرفته خواهد شد. حد اکثر اصول محرمانگی در ثبت و بهره برداری از داده‌ها رعایت می‌شود. اطلاعات هویتی موقع آنالیز اطلاعات در اختیار پژوهشگران قرار نمی‌گیرد و داده‌ها بصورت بی نام و بر اساس یک کد واسط در اختیار محققین قرار خواهد گرفت .
آزمودنی‌های انسانی
اگر در این مطالعه هر نوع مداخله‌ای بر روی انسان‌ها انجام می‌شود، تشریح کنید و ملاحظات اخلاقی برای رعایت حقوق آن‌ها را تبیین کنید. همچنین تشریح نمایید که چه تدابیری برای حفاظت از آزمودنی‌ها و حفظ ایمنی آنها در طول مطالعه اتخاذ می‌کنید و یک نمونه از فرم رضایت آگاهانه را پیوست نمایید.
ارسال نمونه‌های زیستی
اگر اجرای این مطالعه مستلزم ارسال نمونه‌های زیستی به خارج کشور است، ضرورت آن و نحوه اخذ مجوزهای لازم را بیان کنید.

د) جدول زمان بندی

عنوان فعالیت																								مدت زمان اجرا (ماه)											
۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲	۱۳	۱۴	۱۵	۱۶	۱۷	۱۸	۱۹	۲۰	۲۱	۲۲	۲۳	۲۴	۲۵											
*	*	*	*	*																					مشخص کردن بیماران دارای معیارهای سرطان سینه فامیلی										
			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*												مشاوره ژنتیک رسم شجره نامه دریافت نمونه خون و ثبت اطلاعات در سامانه										
			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*											استخراج DNA از نمونه خون و تهیه بیوپانک										
													*	*	*	*									آنالیز اطلاعات										
													*	*	*			*	*	*	*				تدوین مقاله و گزارش نهایی										

تاریخ تقریبی شروع مطالعه: ۹۹/۱۱/۳۰

کل زمان اجرای مطالعه (ماه): ۲۱

ه) پیش بینی بودجه

کل بودجه طرح (ریال):	۱۰۰۰۰۰۰۰
----------------------	----------

اگر برای تمام یا بخشی از این طرح از سازمان دیگری تامین اعتبار شده است، مبلغ و سازمان را ذکر فرمایید.

مبلغ (ریال)	سرفصل هزینه ها برای بودجه درخواستی از دانشگاه
۲۰۰۰۰۰۰۰	پرسنلی
	آزمایش ها و خدمات تخصصی
۸۰۰۰۰۰۰۰	مواد مصرفی
	دستگاه ها و تجهیزات غیر مصرفی
	مسافرت
	سایر هزینه ها (با ذکر موضوع هزینه)
۱۰۰۰۰۰۰۰۰	جمع بودجه درخواستی از دانشگاه

* جزئیات جدول هزینه‌ها در سامانه پژوهشیار به صورت کامل و منطبق بر سرجمع‌های بالا تکمیل گردد.

مجری اصلی		
در موارد خاصی که طرح بیش از یک مجری اصلی دارد به صورتی که هر یک از مجریان هدایت بخشی از پروژه را بر عهده دارد، برای هر فرد این جدول کپی و به صورت جداگانه تکمیل شود. لازم به ذکر است در هر حال در صورت تصویب طرح مجری اصلی اول طرف قرارداد خواهد بود. در طرح‌های تحقیقاتی که دانشجوی مجری اصلی است، تکمیل این جدول لازم نیست.		
نام و نام خانوادگی: نرگس رحمانیان	رشته و مدرک تحصیلی: پزشک-دکتری تخصصی پزشکی مولکولی	
شغل فعلی: کارشناس پژوهشی	سازمان متبوع: مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی	
لاین تحقیقاتی: (زمینه و علایق پژوهشی)		
نقشه پژوهشی و سوابق تحقیقاتی مرتبط با این طرح: از دی ماه سال گذشته با انتقال از مرکز تحقیقات نقص ایمنی به مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی زمینه کاری اینجانب از نقص ایمنی به سرطان سینه تغییر یافت. بدین جهت سفری به تهران و انستیتو کانسر تهران داشته تا در مورد Familial Breast Cancer Registry آموزش ببینم. از دی ماه کلیه کارهای تحقیقاتی اینجانب روی سرطان سینه متمرکز شده است.		
ISI Impact factor	مقالات قبلی مجری مرتبط با موضوع پروژه (حداکثر ده مورد و به ترتیب اهمیت)	
۱	Truncated forms of RUNX3 unlike full length protein alter cell proliferation in a TGF- β context dependent manner	۱
۲	GDF15 induced apoptosis and cytotoxicity in A549 cells depends on TGFBR2 expression	۲
		۳
		۴
		۵
		۶
		۷
		۸
		۹
		۱۰

همکار طرح		
برای هریک از همکاران این جدول کپی و به صورت جداگانه تکمیل شود. تکمیل این جدول برای دانشجویان ضروری نیست.		
نام و نام خانوادگی: شقایق حقجوی جوانمرد	رشته و مدرک تحصیلی: پزشک-دکتری تخصصی فیزیولوژی	
شغل فعلی: معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه	سازمان متبوع: مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی	
نوع همکاری در این طرح ☒ همکار طرح ☐ استاد راهنمای دوم ☐ استاد مشاور		
لاین تحقیقاتی: تشخیص و درمان سرطان		
نحوه مشارکت در این طرح و توانمندی‌های مرتبط هدایت و راهنمایی در جهت انجام صحیح پروژه		
ISI Impact factor	مقالات قبلی همکار مرتبط با موضوع پروژه (حداکثر پنج مورد و به ترتیب اهمیت)	
1.93	M Mirabdollahi, S Haghjooyjavanmard, H Sadeghi-aliabadi An anticancer effect of umbilical cord-derived mesenchymal stem cell secretome on the breast cancer cell line. Cell and tissue banking. 2019	۱
3.04	Ghahremani, Fatemeh; Shahbazi-Gahrouei, Daryoush; Kefayat, Amirhosein; Javanmard, Shaghayegh Haghjooy et al. AS1411 aptamer conjugated gold nanoclusters as a targeted radiosensitizer for megavoltage radiation therapy of 4T1 breast cancer cells . RSC ADVANCES 2018	۲
2.04	Zare N, Haghjooy Javanmard SH, Mehrzad V, Eskandari N, Andalib AR. Effect of Plasma-Derived Exosomes of Refractory/Relapsed or Responsive Patients with Diffuse Large B-Cell Lymphoma on Natural Killer Cells Functions. Cell J. 2020	۳
2.44	Dana N, Haghjooy Javanmard S, Vaseghi G. The effect of fenofibrate, a PPAR α activator on toll-like receptor-4 signal transduction in melanoma both in vitro and in vivo. Clin Transl Oncol. 2019	۴

2.6	Zare N, Haghjooy Javanmard S, Mehrzad V, Eskandari N, Kefayat. Evaluation of exosomal miR-155, let-7g and let-7i levels as a potential noninvasive biomarker among refractory/relapsed patients, responsive patients and patients receiving R-CHOP. Leuk Lymphoma.2019	۵
-----	--	---

همکار طرح		
برای هریک از همکاران این جدول کپی و به صورت جداگانه تکمیل شود. تکمیل این جدول برای دانشجویان ضروری نیست.		
نام و نام خانوادگی: دکتر کاظم زنده دل	رشته و مدرک تحصیلی: پزشک-دکتری تخصصی اپیدمیولوژی	
شغل فعلی: دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران	سازمان متبوع: پژوهشکده سرطان- انستیتو کانسر ایران- دانشگاه علوم پزشکی تهران	
نوع همکاری در این طرح ☐ همکار طرح ☐ استاد راهنمای دوم ☐ استاد مشاور		
لاین تحقیقاتی: نظام ثبت سرطان		
نحوه مشارکت در این طرح و توانمندی های مرتبط راه اندازی زیر بنای لازم جهت نظام ثبت سرطان		
ISI Impact factor	مقالات قبلی همکار مرتبط با موضوع پروژه (حداکثر پنج مورد و به ترتیب اهمیت)	
2.1	Maleki F, Fotouhi A, Ghiasvand R, Harirchi I, Talebi G, Rostami S, Hosseini M, Rozek L, Zendehdel K. Association of physical activity, body mass index and reproductive history with breast cancer by menopausal status in Iranian women. Cancer Epidemiol. 2020	۱
3.2	Sheikhtaheri A, Nahvijou A, Sedighi Z, Hadji M, Golmahi M, Roshandel G, Beiki O, Ravankhah Z, Zendehdel K. Development of a tool for comprehensive evaluation of population-based cancer registries. Int J Med Inform. 2018	۲
2.7	Kharman-Biz A, Gao H, Ghiasvand R, Haldosen LA, Zendehdel K. Expression of the three components of linear ubiquitin assembly complex in breast cancer. PLoS One. 2018	۳

2.4	Badakhshan A, Arab M, Rashidian A, Mehrdad N, Zendehtdel K. Priority-setting in health research in Iran: a qualitative study on barriers and facilitators. Health Res Policy Syst. 2018	۴
2.6	Somi MH, Dolatkhan R, Sepahi S, Belalzadeh M, Sharbafi J, Abdollahi L, Nahvijou A, Nemati S, Malekzadeh R, Zendehtdel K. Cancer incidence in the East Azerbaijan province of Iran in 2015-2016: results of a population-based cancer registry. BMC Public Health. 2018	۵

پرسش نامه ثبت سرطان سینه ارثی

تاریخ گزارش :

شماره ثبت بیمار:

نام:

نام خانوادگی:

تاریخ تولد:/...../.....

نام پدر:

جنس:

ملیت:

؟ عرب ؟ ترکمن ؟ بلوچ ؟ چند قومیتی ؟ نامعلوم

عرب ؟ ترکمن ؟ بلوچ ؟ چند قومیتی ؟ نامعلوم

آدرس محل سکونت:

استان:

شہرستان:

بخش:

شهر/دهستان:

آبادی:

شماره تلفن:

آدرس کامل:

شماره همراه:

معیارهای سرطان پستان ارثی

معيارها مرتبط با خود بیمار

اولین سرطان پستان در بیمار در چه سنی تشخیص داده شده است؟

❓ یا بیمار جرو نژاد پر خطر مثل یهودیان اشکنازی است؟

آیا دو نفر یا تعداد بیشتری از اعضای خانواده درجه ۱-۳ بیمار به سرطان پروستات یا/و پانکراس مبتلا شده اند؟

❓ یا سابقه موتاسیون های ژنتیکی مربوط به سرطان پستان در خانواده وجود دارد؟

۱۴) آیا سابقه شخصی ابتلا به سرطان تخمدان (شامل لوله های فالوپ و سرطان پریتونئال از نوع تهاجمی) دارد؟

12 یا وضعیت هر سه گیرنده هورمونی ER/PR/HER2 منفی بوده است؟

12 یا بیش از یک سرطان پستان اولیه در خود بیمار یا سرطان پستان دوطرفه در سن زیر ۵۰ سال وجود دارد؟
معیارها در خانواده درجه ۱-۳ با در نظر گرفتن سن

12 یا حداقل یک فامیل درجه ۱-۳ با سابقه ابتلا به سرطان پستان در سن ۵۰ سالگی یا کمتر از آن وجود دارد؟

12 یا سابقه فامیلی سرطان پانکراس در یک نفر از خانواده درجه ۱-۳ در سن کمتر از ۵۰ سالگی وجود دارد؟

12 یا سابقه فامیلی سرطان پروستات در یک نفر از خانواده درجه ۱-۳ در سن کمتر از ۵۰ سالگی وجود دارد؟

معیارهای سرطان ارثی در خانواده درجه ۱-۳ بدون در نظر گرفتن سن

12 یا سابقه سرطان پستان در یکی از مردان خانواده بیمار وجود دارد؟

12 یا سابقه ابتلا به سرطان تخمدان یا لوله های رحمی در اقوام درجه ۱-۳ بیمار وجود دارد؟

12 یا سابقه موتاسیون ژنتیکی شناخته شده سرطان پستان در خود فرد مثل BRCA1/2 مثبت است؟

بیمار در مجموع چند کرایتریای سرطان پستان فامیلی دارد؟.....

لطفا شجره نامه بیمار را بکشید.

یادداشت ها

سابقه پزشکی بیمار

سابقه بیماریهای خوشخیم پستان

آیا در گذشته توده خوشخیم پستان داشته است؟ بله 12 خیر 2 نامشخص

در چه سنی توده خوشخیم تشخیص داده شده است؟ 2

آیا بیوپسی از توده خوشخیم داشته است؟ 2 بله 2 خیر 2 نامشخص

در چه سنی از توده پستان بیوپسی انجام شده است؟ 2

سابقه سرطان پستان در بیمار

کدام پستان در گذشته مبتلا بوده است؟ ☐ چپ ☐ راست ☐ نامشخص
در چه سنی قبلا به سرطان مبتلا شده است؟.....

توپوگرافی.....

مورفولوژی.....

وضعیت رسیپتور استروژن ☐ (ER) مثبت ☐ منفی ☐ بینابینی ☐ نامشخص

وضعیت رسیپتور پروژسترون ☐ (PR) مثبت ☐ منفی ☐ بینابینی ☐ نامشخص

تفسیر نتیجه ☐ HER2 مثبت ☐ منفی ☐ بینابینی ☐ نامشخص

تفسیر نتیجه FISH ☐ مثبت ☐ منفی ☐ بینابینی ☐ نامشخص

تفسیر نتیجه CISH ☐ مثبت ☐ منفی ☐ بینابینی ☐ نامشخص

تفسیر نتیجه KI67 ☐ کمتر از ۱۰ ☐ 10-20% ☐ بیشتر از ۲۰% ☐ نامشخص

تفسیر نتیجه آزمایش ☐ KI67 پایین ☐ متوسط ☐ بالا ☐ نامشخص

نتیجه رسیپتورهای.....ER,PR,HER2

مرحله تومور در زمان تشخیص.....

ماستکتومی (جراحی و برداشتن پستانها)

آیا بیمار قبلا ماستکتومی کرده است؟ ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

در چه سنی ماستکتومی کرده است؟.....

کدام پستان ماستکتومی شده است؟

☐ یک طرفه چپ ☐ یک طرفه راست ☐ دو طرفه ☐ یک طرفه ولی راست و چپ مشخص نیست ☐ نامشخص

سابقه کیستهای خوشخیم تخمدان

آیا بیمار سابقه کیست تخمدان داشته است؟ ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

آیا از تخمدانها بیوپسی انجام شده است؟ ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

سن تشخیص کیست تخمدان چه موقع بوده است؟.....

سن انجام بیوپسی چه موقع بوده است؟.....

سابقه سرطان تخمدان در بیمار

هیستولوژی سرطان تخمدان چه بوده است؟.....

در چه سنی به سرطان تخمدان مبتلا شده است؟.....

کدام تخمدان در گذشته مبتلا شده است؟

نامشخص
[?] یک طرفه چپ [?] یک طرفه راست [?] دو طرفه [?] یک طرفه ولی راست و چپ مشخص نیست [?]

عمل جراحی برداشتن تخمدانها

سن عمل جراحی تخمدان.....

آیا عمل جراحی برداشتن تخمدان برای بیمار انجام شده است؟
[?] بله [?] خیر [?] نامشخص

کدام سمت تخمدان برداشته شده است؟

نامشخص
[?] یک طرفه چپ [?] یک طرفه راست [?] دو طرفه [?] یک طرفه ولی راست و چپ مشخص نیست [?]

سابقه ابتلا به سایر سرطان ها (بجز پستان/تخمدان)

در چه سنی به سرطان مبتلا شده است؟.....

بافت شناسی (مورفولوژی) تومور

محل اولیه تومور (توپوگرافی)

یادداشت ها

تشخیص و درمان سرطان

تاریخ تشخیص/...../.....

سن تشخیص.....

توپوگرافی

مورفولوژی.....

رفتار تومور.....

گرید..... (Grade)

وضعیت رسیپتور استروژن (ER).....

وضعیت رسیپتور پروژسترون..... (PR)

تفسیر نتیجه HER2.....

تفسیر نتیجه CISH.....

تفسیر نتیجه FISH.....

نتیجه رسیپتورهای..... ER,PR,HER2

تفسیر نتیجه KI67.....%

گروه بندی نتیجه آزمایش KI67 ☐ پایین ☐ متوسط ☐ بالا ☐ نامشخص

مرحله تومور در زمان تشخیص.....

درمان سرطان پستان

جراحی ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

در چه سنی ماستکتومی کرده است؟.....

کدام پستان ماستکتومی شده است؟

☐ یک طرفه چپ ☐ یک طرفه راست ☐ دو طرفه ☐ یک طرفه ولی راست و چپ مشخص نیست ☐ نامشخص

شیمی درمانی ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

پروتکل شیمی درمانی (ادجوانت).....

پروتکل شیمی درمانی (نئوآدجوانت).....

رادیوتراپی ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

هومورن درمانی ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

درمان هدفمند ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

ترتیب شیمی درمانی-جراحی

.....

یادداشت ها

تستهای ژنتیکی

آیا تست ژنتیک انجام داده است؟ ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

نتیجه تست ژنتیک؟ ☐ مثبت ☐ منفی ☐ انجام نشده است ☐ انجام شده است ولی نتیجه مشخص نیست

نوع تست ژنتیک؟ ☐ BRCA1/2 ☐ پانل/سکانس هدفمند اگزوم ☐ سکانس تمام اگزوم ☐ نامشخص

آلود نتیجه تست ژنتیک بیمار

آزمایش ژنتیک خانواده بیمار

تست ژنتیکی مثبت در اعضای درجه ۱-۳ خانواده ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

آلود نتیجه تست ژنتیک مثبت در خانواده

یادداشت ها

تشخیص سرطان در خانواده بیمار

آیا کسی در بستگان درجه ۱-۳ بیمار به سرطان مبتلا شده است؟ ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

نام و نام خانوادگی بیماری که مبتلا شده است؟

کد ملی بیماری که مبتلا شده است؟

تاریخ تشخیص/...../.....

سن تشخیص

نسبت فامیلی بیمار مبتلا سرطان با این بیمار چی بوده؟

بافت شناسی (مورفولوژی) تومور

محل اولیه تومور (توپوگرافی).....

وضعیت حیاتی بیمار ☐ زنده است ☐ فوت کرده است ☐ نامشخص

تاریخ آخرین تماس/فوت بیمار

سن فوت

علت مرگ.....ICD10

تشخیص و پیشگیری سرطان ها در بیمار

علت فوت (سرطان پستان)

..... Diagnosis (ICD-10)

آیا کسی از بستگان درجه ۱-۳ بیمار فوت کرده است؟ ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

نسبت فامیلی متوفی با بیمار

نام و نام خانوادگی متوفی

یادداشت ها

پیگیری بیمار

ماموگرافی غربالگری ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

سونوگرافی پستان ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

ام آر آی تشخیصی پستان ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

آیا عمل جراحی برداشتن تخمدان برای بیمار انجام شده است؟ ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

سن عمل جراحی تخمدان

کدام سمت تخمدان برداشته شده است؟

☐ یک طرفه چپ ☐ یک طرفه راست ☐ دو طرفه ☐ یک طرفه ولی راست و چپ مشخص نیست ☐

نامشخص

آیا بیمار رحم را با عمل جراحی برداشته است (هیسترکتومی)؟ ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

علت عمل جراحی برداشتن رحم چه بوده؟

ابتلا به یک سرطان جدید

سن تشخیص.....

بافت شناسی (مورفولوژی) تومور

محل اولیه تومور (توپوگرافی)

عود/متاستاز

عود (پیگیری) ☐ بله ☐ خیر ☐ نامشخص

تاریخ عود/...../.....

متاستاز در زمان تشخیص.....

تاریخ متاستاز/...../.....

فوت بیمار

وضعیت حیاتی بیمار ☐ زنده است ☐ فوت کرده است ☐ نامشخص

تاریخ آخرین تماس/فوت بیمار/...../.....

علت فوت (سرطان پستان)

فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقات

عنوان طرح پژوهشی	تهیه شجره نامه و بیوبانک از بیماران مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به بیمارستان های الزهرا و سیدالشهداء
نام مجری یا مجریان	دکتر نرگس رحمانیان
دانشکده یا واحد مربوطه	مرکز تحقیقات فیوریولوژی کاربردی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
معرفی پژوهش	مشاوره ژنتیک به بیماران مبتلا به سرطان سینه دارای معیارهای سرطان سینه ارثی و جمع آوری نمونه خون جهت تحقیقات بعدی
(procedure)مداخله	گرفتن ده سی سی خون وریدی
مزایا	بررسی احتمال وجود سرطان ارثی سینه در فرد مبتلا و توضیح به بیمار در مورد فواید و عواقب احتمالی انجام آزمایش ژنتیک
خطرات	عوارض خاصی وجود ندارد.

هزینه	هزینه ای به عهده بیمار نمی باشد.
روشهای جایگزین	روش جایگزینی وجود ندارد.
پیامد	اطلاع بیمار از احتمال ژنتیکی بودن سرطان
محرمانه بودن	نمونه خون و اطلاعات جمع آوری شده از بیمار بصورت کاملاً محرمانه و صرفاً جهت مقاصد پژوهش به کار خواهد رفت و هویت بیمار در چارچوب قانون محرمانه خواهد ماند.
پاسخگویی به پرسشها	دکتر رحمانیان ۰۹۱۳۳۱۷۷۳۵۶
حق نپذیرفتن یا انصراف	فرزند من در مطالعه کاملاً اختیاری است و آزاد خواهم بود که از شرکت در مطالعه امتناع نموده یا / شرکت من هر زمان که مایل بودم بدون آنکه تغییری در نحوه رفتار پزشک درمانگر یا نحوه درمان و مراقبت از بیماری اینجانب ایجاد شود از پژوهش مذکور خارج شوم.
رضایت	با توجه به اطلاعات موجود در این فرم و توضیحات حضوری مجری یا همکاران طرح موافقت خود را با شرکت فرزندم در این مطالعه اعلان می نمایم. یک نسخه از این فرم به من داده شده و فرصت خواندن آن را داشته ام.
نام و نام خانوادگی بیمار / داوطلب سالم (یا قیم قانونی وی) و امضاء: تاریخ: / / ۱۳ امضاء پژوهشگر رضایتنامه در دو نسخه تهیه شود: یک نسخه نزد پژوهشگر و یک نسخه نزد آزمودنی بماند	