پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

" درمان بیماران اخته با سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به درمان هاي معمول با Lu177-PSMA

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات درمانی و عوارض احتمالی رادیونوکلاید تراپی با Lu177-PSMA در کانسر پروستات متاستاتیک مقاوم به درمان های معمول

طراحی
20 بیمار با پاتولوژی اثبات شده سرطان پروستات پروستات مقاوم به درمان های معمول که توسط انکولوژیست جهت درمان معرفی شده اند . تحت تصویربرداری با Ga68-PSMA PET/CT قرار می گیرند و در صورت مناسب بودن جذب ضایعات وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
در صورت مثبت بودن ضایعات متاستاتیک در اسکن PET/CT-PSMA انجام شده بیماران جهت دریافت رادیوداروی Lu177-PSMA (انفوزیون آهسته وریدی) در بخش پزشکی هسته ای بیمارستان قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد بستری می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مبتلایان به سرطان متاستاتیک پروستات مقاوم به درمانهای معمول
عدم ورود : نارسایی کلیه طول عمر کمتر از 4 ماه

گروه‌های مداخله
اثر درمانی و عوارض رادیونوکلاید تراپی با Lu-PSMA در بیماران مبتلا به سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به درمانهای معمول

متغیرهای پیامد اصلی
سطح PSA - بقای بدون پیشرفت بیماری-تغییر شدت درد-کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180113038331N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۲۳ ,14-03-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۲۳ ,14-03-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۲/۲۳, 2018-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کامران آریانا

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 51 3881 3554

آدرس ایمیل
aryanak@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۹/۲۲, 2017-12-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۲۲, 2018-12-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
" درمان بیماران اخته با سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به درمان هاي معمول با Lu177-PSMA

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان بیماران مبتلا به سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به درمانها ی معمول بوسیله پزشکی هسته ای

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سرطان پروستات همراه متاستاز مقاوم به درمانهای معمول
اسکن مثبت با Ga68-PSMA PET/CT ECOG-0-2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
طول عمر کمتر از 4 ماه کلیرنس کراتینین کمتر از 40 سی سی در دقیقه کراتی نین سرم بیشتر از 1.5 انسداد در سیستم ادراری مغز استخوان ساپرس شده

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91839
تاریخ تایید
2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1396.414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پروستات متاستاتیک در افراد اخته مقاوم به درمان
کد ICD-10
C61
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1-تغییردر تعدادمتاستازها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از سه دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1-مقایسه با نتایج تصویربرداریهای فانکشنال و اناتومیک اولیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و سپس هر هفته تا پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی کارنوفسکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سرطان پروستات اخته با متاستاز و مقاوم به درمانهای معمول تجویز Lu-PSMA به مقدار 150 تا 200 میلی کوری با فاصله دو ماه و برای سه تا پنج نوبت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
کامران اریانا
آدرس خیابان
احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3881 3554
ایمیل
Aryanak@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
کامران آریانا
آدرس خیابان
بیمارستان قائم خیابا ن احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91839
تلفن
+98 51 3881 3554
ایمیل
Aryanak@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت پارس ایزوتوپ
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
کامران آریانا
موقعیت شغلی
استادیار پزشکی هسته ای
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3881 3554
ایمیل
aryanak@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
کامران آریانا
موقعیت شغلی
استادیار پزشکی هسته ای
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3881 3554
ایمیل
Aryanak@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
کامران آریانا
موقعیت شغلی
استادیار پزشکی هسته ای
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3881 3554
ایمیل
Aryanak@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

قسمتی از اطلاعات

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اززمان انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین

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

شرطی ندارد

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

کامران آریانا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سه روز

سایر توضیحات