

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی تسکین دردهای استخوانی متاستاتیک با استفاده از کمپلکس دارویی 177Lu/153Sm-EDTMP

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تسکین دردهای استخوانی ناشی از متاستازهای تومورهای بدخیم با استفاده از کمپلکس دارویی 177Lu/153Sm-EDTMP

طراحی

پس از اخذ رضایت از بیماران از رادیوداروی ترکیبی 177Lu/153Sm-EDTMP برای درمان درد آنها استفاده می شود. تعداد بیماران 25 بیمار بوده و پس از تزریق رادیودارو، بیماران به مدت ۱۲ هفته پیگیری می شوند. بیماران هر هفته از لحاظ درد و عوارض جانبی بررسی می شوند و برای ارزیابی درد فرم pain score برای آنها پر می شود. آزمایش CBC بصورت هفتگی انجام خواهد شد. در پایان سه ماه تمام مریضان از لحاظ اثر دارو و میزان سرکوب مغز استخوان ارزیابی می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح مذکور در بیمارستان نمازی شیراز انجام خواهد شد. بیماران از بخش اونکولوژی فرستاده خواهند شد. شرح حال کامل در خصوص انطباق محل درد با اسکن استخوان بیمار، میزان و نوع مسکنی که بیمار استفاده میکند و ... از بیمار اخذ می گردد و در صورت وجود اندیکاسیون و شرایط لازم جهت دریافت درمان تسکینی، نام آنها جهت درمان تسکینی ثبت می گردد. از تمام بیماران رضایت آگاهانه گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران سرطانی با متاستازهای استخوانی و با اسکن مثبت استخوانی مطابق با محل درد حداکثر یک ماه قبل از درمان؛ CBC مناسب حداقل یک هفته قبل از درمان؛ عملکرد نرمال کبدی و کلیوی؛ شرایط عدم ورود: عملکرد نامناسب و غیرطبیعی کبدی یا کلیوی؛ گلبولهای سفید کمتر از ۱۵۰۰؛ پلاکت کمتر از ۱۰۰۰۰؛ هموگلوبین کمتر از ۹؛ تحت فشار بودن نخاع؛ شکستگی های پاتولوژیک؛ عدم تطابق محل درد و درگیری استخوان

گروه های مداخله

کمپلکس درمانی 177Lu/153Sm-EDTMP از سازمان انرژی اتمی ایران تهیه شده و به میزان 0.5 میلی کوری به ازای هر کیلوگرم از وزن بیماران از هر کدام از مواد رادیواکتیو به بیماران با متاستازهای استخوانی تزریق می شود. دارو در یک نوبت تزریق و بیماران پس از تزریق دارو به مدت ۱۲ هفته (۳ ماه) پیگیری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ناشی از متاستازهای استخوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180203038601N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۱۹, 08-04-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۱۹, 08-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۹, 2018-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز خواجه رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5320 3612 71 98+

آدرس ایمیل

khajehrahimi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تسکین دردهای استخوانی متاستاتیک با استفاده از

کمپلکس دارویی 177Lu/153Sm-EDTMP

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کمپلکس دارویی Lu-177-EDTMP-Sm-153 در تسکین دردهای استخوانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سرطانی با متاستازهای استخوانی و با اسکن مثبت استخوانی مطابق با محل درد حداکثر یک ماه قبل از درمان CBC مناسب حداقل یک هفته قبل از درمان عملکرد نرمال کبدی و کلیوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عملکرد نامناسب کبدی یا کلیوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-میدان نمازی-بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

1395/06/17, 2016-09-07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از متاستازهای استخوانی

کد ICD-10

M89.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of bone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد ناشی از متاستازهای استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته به مدت حداقل 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل فرم pain score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کمپلکس درمانی Lu-177/153Sm-EDTMP- از سازمان انرژی اتمی ایران تهیه شده و به میزان 0.5 میلی کوری به ازای هر کیلوگرم از وزن بیماران از هر کدام از مواد رادیواکتیو به بیماران با متاستازهای استخوانی که فرم رضایت آگاهانه را پر کرده اند تزریق می شود. دارو در یک نوبت تزریق و بیماران پس از تزریق دارو به مدت ۱۲ هفته (۳ماه) پیگیری می شوند. بیماران هر هفته از لحاظ درد و عوارض جانبی بررسی می شوند و برای ارزیابی درد فرم pain score برای آنها پر می شود. جهت بررسی عوارض جانبی که مهمترین آنها سرکوب مغز استخوان می باشد آزمایش CBC بصورت هفتگی انجام خواهد شد. در پایان سه ماه تمام بیماران از لحاظ اثر دارو و میزان سرکوب مغز استخوان ارزیابی می گردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسؤول

مهرالسادات علوی

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تلفن

5730 3612 71 98+

تلفن 71348 - 14336
ایمیل 5730 3612 71 98+
alavimh@sums.ac.ir

ایمیل
khajehrahimi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهر السادات علوی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
میدان نمازی - بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تلفن
5730 3612 71 98+
ایمیل
alavimh@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرناز خواجه رحیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت پزشکی هسته ای
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
میدان نمازی - بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تلفن
5720 3612 71 98+
ایمیل
khajehrahimi@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهر السادات علوی
آدرس خیابان
میدان نمازی- بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تلفن
5720 3612 71 98+
ایمیل
khajehrahimi@sums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهر السادات علوی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
میدان نمازی - بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها مربوط به پایان نامه دوره رزیدنتی است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید راهنما و همکاران پروژه

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

پس از چاپ داده‌ها

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

مسئول پروژه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مسئول پروژه

سایر توضیحات