پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

ارزیابی بالینی پپتید SSSLTVPWY نشان دار با تکنسیم 99m برای تعیین وضعیت HER2 در بیماران دارای سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تشخیصی، تعیین وضعیت HER2 در ضایعات اولیه و متاستاتیک در سرطان پستان

طراحی

20 بیمار مبتلا به سرطان پستان که معیارهاي ورود را پر کرده بودند و پذیرفته اند در این مطالعه وارد شوند در ابتدا براي تصویربرداري HER 2 در حالت نقطه اي و کل بدن و همچنین حالت SPECT طراحي شدند و سپس برای نمونه برداری ضایعه پستان جهت تعیین وضعیت HER2 توسط روش ایمونوهیستوشیمي و دیگر روش هاي تشخیصي معمول به عنوان قانون ارجاع داده می شوند. در پایان مطالعه، تصاویر ارائه شده با نتایج ایمونوهیستوشیمی به عنوان یک استاندارد طلایی برای تعیین ویژگی، حساسیت، ارزش پیش بینی منفی، ارزش پیش بینی کننده مثبت و صحت آزمون مقایسه می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پپتید SSSLTVPWY نشان دار با 99mTc برای تعیین وضعیت HER2 برای درمان بیماران مبتلا به سرطان پستان است، محل انجام مطالعه بیمارستان فاطمه الزهرای ساری می باشد، پس از تزریق رادیوپپتید تصویربرداري در حالت نقطه اي و کل بدن و همچنین حالت SPECT انجام می شود و تصاویر با نتایج روش ایمونوهیستوشیمي مطابقت داده می شود، این مطالعه کورنشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زن، سرطان اولیه پستان، اندازه تومور بالای 2 سانتی متر، بدون هرگونه سابقه بیوپسی شرایط خروج: نارسایی کلیوی، اختلال عملکرد کبدی، بارداری، شیردهی

گروه‌های مداخله

این مطالعه تشخیصی جدید در نوع خود جهت تصویربرداری از تومور پستان HER2 مثبت با یک نوع پپتید نشاندار جدید می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

توزیع رادیوپپتید در سایر بافتها؛ جذب رادیو دارو توسط سرطان پستان؛ ویژگی؛ حساسیت؛ ارزش پیش بینی منفی؛ ارزش پیش بینی مثبت؛ صحت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

برای انجام مطالعات فارماکوکینتیک و دوزیمتری، نیاز است تعداد نمونه ها از 20 به 25 افزایش یابد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180310039019N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 21-03-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۲۸, 19-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد بیابانی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3368 5510

آدرس ایمیل

javadbiabani@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی پپتید SSSLTVPWY نشان دار با تکنسیم 99m برای تعیین وضعیت HER2 در بیماران دارای سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بالینی پپتید SSSLTVPWY نشان دار با تکنسیم 99m
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زن سرطان اولیه پستان انداره تومور بالای 2 سانتی متر بدون هرگونه سابقه بیوپسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کلیوی اختلال عملکرد کبدی بارداری شیردهی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
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 مازندران
آدرس خیابان
سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تاریخ تایید
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS..REC.1396.1155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50.91
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast of unspecified site, female

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جذب رادیودارو توسط سرطان پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تصویربرداری از پستان در زمان های 3،2،1 و 4 ساعت پس از تزریق رادیوپپتید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تصویر برداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توزیع رادیوپپتید در سایر بافتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تصویربرداری در زمان های 3،2،1 و 4 ساعت پس از تزریق رادیوپپتید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تصویربرداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تصویربرداری در 1، 2، 3 و 4 ساعت پس از تزریق داخل وریدی 740 MBq رادیوپپتید
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد عابدی
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمه الزهرا - میدان امام حسین علیه السلام - بلوار ارتش - جنب سازمان انتقال خون
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818813371
تلفن
+98 11 3332 9628
فکس
ایمیل

mabedi167@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال حسینی مهر
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کیلومتر 17 بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193698
تلفن
+98 11 3354 2472
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
sjhosseinim@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد عابدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمه الزهرا - میدان امام حسین علیه السلام - بلوار ارتش
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818813371
تلفن
+98 11 3332 9628
ایمیل
mabedi167@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال حسینی مهر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کیلومتر 17 بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193698
تلفن
+98 11 3354 2472
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
sjhosseinim@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکترسید جلال حسینی مهر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کیلومتر 17 بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193698
تلفن
+98 11 3354 2472
فکس
+98 11 3354 3084

ایمیل

sjhosseinim@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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