

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی رادیوداروی تشخیصی 64Cu- DOTA-Trastuzumab در بیماران مبتلا به سرطان سینه متاستاتیک با گیرنده HER2 مثبت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- راه اندازی یک روش تصویربرداری جدید برای ضایعات متاستاتیک HER2 مثبت سرطان پستان با استفاده از داروی نشاندار شده Trastuzumab. 2- ارائه افقی برای درمان آینده ضایعات سرطانی پستان متاستاتیک HER2 مثبت با داروهای رادیویی ساطع کننده بتا.

طراحی

بیماران در یک گروه 22 نفری بدون تصادفی سازی مورد تزریق داروی رادیو اکتیو تصویر برداری و سپس تصویر برداری قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

رادیو دارو در شرکت پارس ایزوتوپ تولید می شود. بیماران در درمانگاه انکولوژی یا مطب استاد امیر حسین امامی انتخاب و توجیه می شوند و در صورت تمایل به مرکز پزشکی هسته ای بیمارستان امام خمینی راهنمایی می شوند. در مرکز پزشکی هسته ای بیمارستان امام خمینی رضایت نامه اخذ و سپس تزریق انجام شده و در نهایت تصویر برداری انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمار مبتلا به سرطان پستان متاستاتیک با گیرنده HER2 مثبت بالای 18 سال بیماری مرحله 4 بدون درمان قبلی با هرسپتین گیرنده استروژن و پروژسترون منفی شرایط عدم ورود به مطالعه: بیمار باردار بیماری که عملکرد قلبی مناسبی ندارد

گروه های مداخله

تصویر برداری بعد از تزریق 10 تا 13 میلی کوری تراستوزومب نشان دار شده با مس 64 (ماده رادیو اکتیو) انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

برداشت تراستوزوماب نشان دار شده با مس 64 در ضایعات متاستاتیک شناخته شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180818040823N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 23-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 23-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 2020-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرشاد عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2405 6119 21 98+

آدرس ایمیل

meabbasi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی رادیوداروی تشخیصی 64Cu- DOTA-Trastuzumab در بیماران مبتلا به سرطان سینه متاستاتیک با گیرنده HER2 مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد تراستوزومب نشان دار برای تشخیص سرطان پستان در موارد دارای گیرنده HER2

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به سرطان پستان متاستاتیک با گیرنده HER2 مثبت بیماری

مرحله 4 بدون درمان قبلی با هرسپتین گیرنده استروژن و پروژسترون منفی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سن

از سن 18 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22
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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا درب شمالی
دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول، دفتر
معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

14-01-2020, 1398/10/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.98.758

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان متاستاتیک

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برداشت رادیو دارو در ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تصویر برداری (60 دقیقه پس از تزریق)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و نیمه کمی سازی با استفاده از SUV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه 5 میلی گرم از رادیوداروی ^{64}Cu -
DOTA-Trastuzumab با دوز 300-500 MBq مگابکترل اکتیوینه به
22 بیمار مبتلا به metastatic breast cancer با گیرنده HER2 مثبت
تزریق و تصویربرداری PET با سه فاصله زمانی 1، 24 و 48 ساعت
پس از تزریق انجام خواهد شد. دارو توسط شرکت پارس ایزوتوپ
تامین می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

مهرشاد عباسی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خ دکتر قریب، مجمع بیمارستانی امام

خمینی، بخش پزشکی هسته ای

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

5102 6657 21 98+

ایمیل

meabbasi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی، درمانگاه خون و انکولوژی، انستیتو کنسر

نام کامل فرد مسؤول

امیرحسین امامی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خ دکتر قریب، مجمع بیمارستانی امام

خمینی، انستیتو کنسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

5102 6657 21 98+

ایمیل

emami@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

6142 6670 21 98+

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

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

مهرشاد عباسی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی هسته ای

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خ دکتر فریب، مجتمع بیمارستانی امام

خمینی، بخش پزشکی هسته ای

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

5102 6657 21 98+

ایمیل

meabbasi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرشاد عباسی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی هسته ای

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خ دکتر فریب، مجتمع بیمارستانی امام

خمینی، بخش پزشکی هسته ای

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

002166575102

ایمیل

meabbasi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرشاد عباسی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی هسته ای

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خ دکتر فریب، مجتمع بیمارستانی امام

خمینی، بخش پزشکی هسته ای

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

5102 6657 21 98+

ایمیل

meabbasi@tums.ac.ir

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های قابل اشتراک‌گذاری علاوه بر آنالیزهای کمی و کیفی انجام شده، اسکن‌های بیماران با روش تشخیصی جدید، به صورت ناشناس و با حذف نام است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد آکادمیک و کادر درمان غیر هیئت علمی امکان استفاده از آن را خواهند داشت.

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

تصاویر بدون نام بیمار در اختیار محقق اصلی خواهد بود و افرادی که نیاز به دسترسی داشته باشند می‌توانند از آن استفاده کنند.

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

متقاضیان برای دریافت اطلاعات و دیتای بیشتر از آنچه به صورت مقاله انتشار یافته و تصاویر بی نام بیماران می‌توانند با ایمیل محقق اصلی در ارتباط باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت اطلاعات بیشتر پس از ارسال ایمیل حداکثر تا 24 ساعت بعد پاسخ اولیه داده خواهد شد و نسبت به نوع اطلاعات درخواستی تا یک ماه پس از ایمیل اولیه اطلاعات در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات