

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تجویز دوبار رادیوداروی Lu-EDTMP-177 به همراه دوستاکسل با پردنیزولون در مقابل تجویز تنها دوستاکسل با پردنیزولون در تسکین درد متاستازهای استخوانی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات با متاستاز استخوانی، کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تجویز دوبار رادیوداروی Lu-EDTMP-177 به همراه دوستاکسل با پردنیزولون در مقابل تجویز تنها دوستاکسل با پردنیزولون در تسکین درد متاستازهای استخوانی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده (فاز III) به صورت پایلوت روی ۳۰ بیمار انجام می شود. تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی محدود صورت می گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کلینیک بعثت رشت خواهد بود. بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه با نسبت مساوی تقسیم می شوند. مطالعه به صورت دوسویه کورسازی خواهد شد. بیمار دارو را (مداخله یا گروه مقایسه) در پاکت های دربسته که کدبندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و جمع اوری کننده داده ها می باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیمار بیشتر از 18 سال باشد ، تعداد مطلق نوتروفیل ها بزرگتر یا مساوی 1.5×9^{10} در لیتر ، مقدرا پلاکت بزرگتر یا مساوی 100×9^{10} در لیتر ، کراتینین سرم کمتر از 150 میکرومولار در لیتر و مقدار بیلی روبین تام کوچکتر یا مساوی 1.5 برابر حد بالای نرمال ، ALT و AST کوچکتر یا مساوی 2.5 برابر حد بالای نرمال . بیمارانی که قبلا از داروی دوستاکسل استفاده کرده یا در معرض رادیوداروی Lu-EDTMP 177 بوده باشند اجازه ورود به مطالعه را نخواهند داشت . بیماران در مرحله 4 بیماری باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران ده دوره دوستاکسل (75 میلی گرم در متر مربع) را در سه هفته با دوبار تزریق رادیو داروی (Lu-EDTMP 177 مگابکرل/ کیلوگرم در تزریق اول و 20 میلی گرم /کیلوگرم در تزریق دوم) دریافت می کنند. بیماران پردنیزولون را به صورت خوراکی با دوز 5 میلی گرم در روز مصرف خواهند کرد گروه کنترل: بیماران ده دوره دوستاکسل (75 میلی گرم در متر مربع) را در سه هفته دریافت می کنند. بیماران پردنیزولون را به صورت خوراکی با دوز 5 میلی گرم در روز مصرف خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی درد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190303042892N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونا حداد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8177 3361 13 98+

آدرس ایمیل

haddad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13111

تاریخ تایید

2021-01-20, 1399/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.519

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سرطان پروستات

کد ICD-10

C-61

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تسکین درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی سنجش از روز تزریق و 4 و 8 و 12 و 16 و 20 و 24

هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران یک ارزیابی بصری از میزان درد (VAS) و یک پرسشنامه از

کیفیت زندگی قبل از هر دوره درمان تا پیشرفت بیماری را تکمیل می

کنند. میزان درد با استفاده از معیارهای ارزیابی نمره گذاری استاندارد

تعیین می شود

متغیر پیامد ثانویه**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تجویز دوبار رادیوداروی Lu-EDTMP-177 به همراه دوستاکسل با پردنیزولون در مقابل تجویز تنها دوستاکسل با پردنیزولون در تسکین درد متاستازهای استخوانی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات با متاستاز استخوانی، کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تجویز دوبار رادیوداروی Lu-EDTMP-177 به همراه دوستاکسل با پردنیزولون در مقابل تجویز تنها دوستاکسل با پردنیزولون در تسکین درد متاستازهای استخوانی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات با متاستاز استخوانی، کارآزمایی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مبتلا به سرطان پروستات با مدارک بافت شناسی تایید شده نتایج اسکن استخوان شیوع متاستاز استخوانی را تایید کند بیماران در مرحله متاستاتیک وارد مطالعه می شوند تعداد مطلق نوتروفیل ها بزرگتر یا مساوی 1.5×10^9 در لیتر مقدار پلاکت بزرگتر یا مساوی 100×10^9 در لیتر بیماران با عملکرد مناسب کلیه (کراتینین سرم کمتر از 150 میکرومولار در لیتر) عملکرد مناسب کبد (بیلی روبین تام کوچکتر یا مساوی 1.5 برابر حد بالای نرمال) AST کوچکتر یا مساوی 2.5 برابر حد بالای نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که از قبل تحت درمان با دوستاکسل قرار گرفته باشند بیمارانی که از قبل رادیوداروی Lu-EDTMP 177 دریافت کرده باشند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی محدود صورت می گیرد تا اینکه همه گروه ها (در تحقیق ما هر دو گروه) حجم نمونه مساوی داشته باشند و از قانون تخصیص تصادفی هم استفاده شود تا توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه ها در پایان مطالعه حاصل شود (روش تصادفی بلوکی). برای این منظور از نرم افزار Random allocation software و نرم افزار SAS میتوان استفاده کرد که نرم افزار SAS مناسب تر خواهد بود. علاوه بر آن وب سایت های [www.randomization](http://www.randomization.com) و www.graghpad.com/quickcalcs/index.cf نیز در دسترس است که از وب سایت دوم بدین منظور استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که یک گروه از بیماران (گروه مداخله) یک دارو بیشتر از گروه کنترل دریافت میکنند که در واقع همان رادیو داروی Lu-EDTMP 177 است و بخاطر استفاده از رادیودارو امکان استفاده از پلاسبو وجود ندارد به همین جهت بیماران در این مطالعه قابلیت کورسازی ندارند. اما

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی مانند سرکوب مغز استخوان یا کاهش شمار

لنفوسیت ها و پلاکت هاست

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران ده دوره دوستاکسل (75 میلی گرم در متر مربع

) را در سه هفته با دوبار تزریق رادیو داروی 40 (177Lu-EDTMP

مگابکرل/ کیلوگرم در تزریق اول و 20 مگابکرل/ کیلوگرم در تزریق

دوم (دریافت می کنند. یعنی در تزریق اول 2590 مگا بکرل و در تزریق

دوم 1295 مگا بکرل رادیودارو دریافت میکنند. تزریق رادیو دارو بعد از

سومین و ششمین دوره از تجویز دوستاکسل انجام خواهد شد. تعیین

دوز رادیو دارو در مرکز پزشکی هسته ای صورت میگیرد. همه بیماران

پردنیزولون را به صورت خوراکی با دوز 5 میلی گرم در روز مصرف

خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران ده دوره دوستاکسل (75 میلی گرم در متر مربع (

را در سه هفته دریافت می کنند. همه بیماران پردنیزولون را به صورت

خوراکی با دوز 5 میلی گرم در روز مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسین میرپور

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

11111

تلفن

1451 3326 13 98+

ایمیل

haddad@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13111

تلفن

6064 3332 13 98+

ایمیل

haddad@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیروس امیر علوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13111

تلفن

5783 3332 13 98+

ایمیل

Cyrosemiralavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مونا حداد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13111

تلفن

6470 3348 13 98+

ایمیل

haddad@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مونا حداد

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13111

تلفن

6470 3348 13 98+

ایمیل

haddad@gums.ac.ir

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد