پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارایی درمانی لوتیشیوم-177-DOTA-FAPI در درمان بیماران با سرطان های مختلف (تومورهای اولیه پیشرفته در محل و یا متاستاتیک)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی کارایی درمان با 177Lu-DOTA-FAPI در بیماران با انواع مختلف سرطان ها

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی فاز 2، مداخله ای با 30 شرکت کننده است که بین مهر ماه 1400 تا مهر ماه 1402 صورت خواهد گرفت و بیماران در بین جلسات درمانی پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در مرکز پزشکی هسته ای در بیمارستان خلیج فارس در بوشهر انتخاب و توجیه می شوند. فرم رضایت نامه به دست آمده و در نهایت، درمان با تزریق داخل وریدی 7.4 گیگابکرل (200 میلی کوری) از 177Lu-DOTA-FAPI انجام می شود. 24 و 48 ساعت پس از تزریق، بیماران برای ارزیابی توزیع ردیاب پرتویی تحت اسکن تمام بدن قرار می گیرند. شش تا هشت هفته پس از درمان 177Lu-DOTA-FAPI، بیماران توسط متخصصان آنکولوژی و پزشکی هسته ای ویزیت می شوند و در صورت عدم وجودتوکسیسیتی ، جلسه بعدی درمان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دارای گیرنده های FAP تأیید شده توسط 68Ga-DOTA-FAPI PET/CT یا 99mTc-DOTA-FAPI SPECT، دارای پارامترهای هماتولوژیک مناسب و وضعیت ECOGP ≤ 2 که قادر به ارائه رضایت آگاهانه هستند. معیارهای خروج: زنان باردار یا شیرده؛ خونریزی بالینی قابل توجه طی دو هفته قبل از ورود به آزمایش ؛ بیماری های قلبی؛ عفونت باکتریایی، ویروسی یا قارچی کنترل نشده ؛ داشتن بیماری روانی/موقعیت های اجتماعی که با رعایت الزامات مطالعه تداخل داشته باشد.

گروه‌های مداخله

ما قصد داریم از یک گروه واحد برای ارزیابی کارایی 177Lu-DOTA-FAPI در درمان سرطان های مختلف بیان کننده گیرنده های FAP استفاده کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ عینی پاسخ تومور که به صورت نسبت تعدادی از شرکت کنندگان با پاسخ کامل تایید شده یا پاسخ جزیی تقسیم شده بر تعداد کل شرکت کنندگان تعریف می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210612051548N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۰۶, 28-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۰۶, 28-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۰۶, 2021-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3332 0361

آدرس ایمیل

assadipoya@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارایی درمانی لوتیشیوم-177-DOTA-FAPI در درمان بیماران با سرطان های مختلف (تومورهای اولیه پیشرفته در محل و یا متاستاتیک)

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان با لوتیشیوم-DOTA-FAPI-177

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حداقل یک ضایعه توموری مشخص با اسکن های تشخیصی 68Ga-DOTA-FAPI و یا 99mTc-DOTA-FAPI داشتن پارامترهای خونی به صورت: الف) شمار نوتروفیل های بیشتر از 1000 سلول نوتروفیل در میلی متر مکعب ب) شمار پلاکت بیشتر از 100000 در میلی متر مکعب ج) هموگلوبین بیشتر از 8 گرم بر دسی لیتر شرکت کننده هایی که فرم رضایت نامه آگاهانه ای که طبق دستورالعمل های کمیته اخلاق تحقیقات بالینی باشد را امضا کنند (امضا شده توسط خود شرکت کننده، والدین و یا قیم قانونی) وضعیت عملکرد گروه آنکولوژی تعاونی شرقی کمتر یا مساوی 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تاریخچه ای از نارسایی احتقانی قلب درجه 3 یا 4 داشته باشد. بیمار خونریزی های قابل توجه بالینی طی دو هفته قبل از ورود به کارآزمایی (خونریزی های معدی-روده ای، مغزی) داشته باشد. زنان باردار و یا شیرده بیمار دارای بیماری های روانی و وضعیت اجتماعی که در تعارض با نیازمندی های اولیه این مطالعه است، باشد. بیمار به دلیل وزن بالا نتواند تحت اسکن پت-سی تی و یا اسپکت قرار گیرد. بیمار دارای عفونت های فعال و یا غیرقابل کنترل قارچی ، ویروسی و باکتریائی نیازمند درمان سیستماتیک باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

45654775

تاریخ تایید

2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1400.045

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

45654775

تاریخ تایید

2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1400.047

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

45654775

تاریخ تایید

2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1400.048

4

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

45654775

تاریخ تایید

2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1400.043

5

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
45654775
تاریخ تایید
2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1400.046

6

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
45654775
تاریخ تایید
2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1400.049

7

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
45654775
تاریخ تایید
2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1400.044

8

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
45654775
تاریخ تایید
2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1400.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تومورهای مغزی
کد ICD-10
C71
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of brain

2

شرح
تومورهای بدخیم تیروئید مقاوم به یددرمانی
کد ICD-10
C73
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of thyroid gland

3

شرح
بدخیمی های دستگاه گوارش
کد ICD-10
C15-C26
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms of digestive organs

4

شرح
تومورهای بدخیم ریوی
کد ICD-10
C34
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of bronchus and lung

5

شرح
سرطان پروستات
کد ICD-10
C61
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of prostate

6

شرح
سرطان دستگاه تناسلی زنانه
کد ICD-10
C57.8
توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of overlapping sites of female genital organs

7

شرح
سرطان مجرای ادارای
کد ICD-10
C68.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of urinary organ, unspecified

8

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

9

شرح
سرطان های بدخیم سر و گردن
کد ICD-10
C49.0
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of connective and soft tissue of head, face and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ عینی پاسخ تومور که به صورت نسبت تعدادی از شرکت کنندگان با پاسخ کامل تایید شده یا پاسخ جزیی تقسیم شده بر تعداد کل شرکت کنندگان تعریف می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 تا 8 هفته پس از آخرین مرحله درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزهای مشاهده ای و نیمه-کمی از طریق تصویربرداری PET/CT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بقای عاری از بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به طور میانگین 2 سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری های پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه، 7.4 گیگابکرل (۲۰۰ میلی کوری) از رادیوداروی 177Lu-DOTA-FAPI به صورت داخل وریدی به 30 بیمار مبتلا به انواع مختلف سرطان که بیان بالای FAP را طبق اسکن پت-سی تی 68Ga-DOTA-FAPI یا اسپکت 99mTc-DOTA-FAPI نشان داده اند، تزریق می شود. سپس 24 و 48 ساعت پس از تزریق اسکن تمام بدن انجام می شود تا توزیع رادیودارو ردیابی را ارزیابی کند. شش تا هشت هفته پس از درمان 177Lu-DOTA-FAPI، بیماران توسط متخصصان آنکولوژی و پزشکی هسته ای ویزیت می شوند و در صورت عدم وجودتوکسیسیتی، جلسه بعدی درمان انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
مجید اسدی
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان طالقانی، بیمارستان خلیج فارس، مرکز پزشکی هسته ای
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
45654775
تلفن
+98 77 3345 5375
فکس
ایمیل
assadipoya@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، بلوار سلمان فارسی، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
45654775
تلفن
+98 77 3345 0178
فکس
ایمیل
khamisipourgholamreza@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مجید اسدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
ایران، بوشهر-خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای خلیج فارس
شهر
Bushehr
استان
بوشهر
کد پستی
45654775
تلفن
+98 77 3332 0361
فکس
+98 77 3332 0361
ایمیل
assadipoya@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مجید اسدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
45654775
تلفن
+98 77 3332 0361
فکس
+98 77 3332 0361
ایمیل
assadipoya@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
نرگس جوکار
موقعیت شغلی
مربی پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
45654775
تلفن
+98 77 3332 0361
فکس
+98 77 3332 0361
ایمیل
narges.jokar69@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://pgnmrc.bpums.ac.ir/fa/index.aspx

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات