

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## آلفا درمانی هدفمند در سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به کستریشن با استفاده از اکتینیوم-PSMA-617-225

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کارایی رادیوتراپی داخلی با استفاده از 225Ac-PSMA در درمان سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به کستریشن

#### طراحی

این یک کارآزمایی بالینی مداخله ای با یک گروه از 10 بیمار، اجرای بین آذر 1400 تا آذر 1401 که بین جلسات درمان دنبال خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در مرکز پزشکی هسته ای بیمارستان خلیج فارس بوشهر انتخاب و توجیه می شوند. فرم رضایت نامه به دست آمده و در نهایت، درمان با تزریق داخل وریدی 225Ac-PSMA-617 انجام می شود. پس از تزریق، بیماران برای ارزیابی توزیع ردیاب پرتویی تحت اسکن تمام بدن قرار خواهند گرفت. شش تا هشت هفته پس از درمان 225Ac-PSMA-617، بیماران توسط آنکولوژیست و متخصص پزشکی هسته ای ویزیت می شوند و در صورت عدم وجود توکسیسیته، جلسه بعدی درمان انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران باید سرطان پروستات پیشرونده متاستاتیک مقاوم به کستریشن، اسکن مثبت PET/CT 68Ga-PSMA-11، بهبود یافته با پایدار شده تا گرید 2 از کلیه سمیت های بالینی قابل توجه مربوط به درمان های قبلی سرطان پروستات و وضعیت عملکرد ECOG بین 0 تا 2 داشته باشند. معیارهای خروج: درمان قبلی با استرانیوم -89، ساماریوم -153، رنیوم -186، رنیوم -188، رادیوم -223 یا تابش گیری نیمه بدن یا درمان رادیولگانندی هدفمند PSMA قبلی؛ بیمار با سایر بدخیمی هایی که انتظار می رود امید به زندگی را تغییر دهند یا ممکن است ارزیابی بیمار تداخل ایجاد کنند، تشخیص داده شود.

#### گروه های مداخله

ما قصد داریم از یک گروه واحد از بیماران برای ارزیابی کارایی 225Ac-PSMA-617 در درمان سرطان پروستات استفاده کنیم.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نسبت بیماری که به درمان پاسخ جزئی، پایدار (غیر پیش رونده) یا کامل دارند.

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
22-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

#### 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

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

آلفا درمانی هدفمند در سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به کستریشن با استفاده از اکتینیوم-PSMA-617-225

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آلفا درمانی هدفمند در سرطان پروستات

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210612051548N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

C61

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

### متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

شمار بیماران درمان شده سرطان پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-6 هفته پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ بر مبنای تصویربرداری با استفاده از 68Ga-PSMA PET/CT

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه، رادیوداروی 68Ga-PSMA-11 به صورت داخل وریدی به 10 بیمار سرطان پروستات طبق اسکن پت-سی تی 68Ga-PSMA-11 تزریق می‌شود. سپس 24 و 48 ساعت پس از تزریق اسکن تمام بدن انجام می‌شود تا توزیع رادیودارو ردیابی را ارزیابی کند. شش تا هشت هفته پس از درمان 225Ac-PSMA-617، بیماران توسط آنکولوژیست و متخصص پزشکی هسته ای ویزیت می‌شوند و در صورت عدم وجود توکسیسیته، جلسه بعدی درمان انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیج فارس-مرکز پزشکی هسته ای

نام کامل فرد مسوول

مجید اسدی

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان طالقانی، بیمارستان خلیج فارس

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

45654775

تلفن

0361 3332 77 98+

ایمیل

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باید سرطان پروستات پیشرونده متاستاتیک مقاوم به کستریشن داشته باشند. بیماران باید اسکن 68Ga-PSMA-11 PET/CT مثبت داشته باشند. بیماران باید از تمام توکسیسیته های بالینی قابل توجه مربوط به درمان قبلی سرطان پروستات بهبود یافته یا تثبیت شده در گرید 2 و یا کمتر باشند. وضعیت عملکرد ECOG بیماران باید بین 0 تا 2 باشد.

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

درمان قبلی با استرانسیوم-89، ساماریوم-153، رنیوم-186، رنیوم-188، رادیوم-223 یا تابش نیمه بدن یا درمان رادیولیگاندی PSMA هدفمند قبلی. بیمار یا سایر بدخیمی هایی که انتظار می رود امید به زندگی را تغییر دهند یا ممکن است در ارزیابی بیماری اختلال ایجاد کنند، تشخیص داده شود (بیمارانی با سابقه قبلی بدخیمی که بیش از 3 سال بدون بیماری بوده اند واجد شرایط هستند).

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

45654775

تاریخ تایید

2021-06-27, 1400/04/06

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1400.057

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خمیسی پور

آدرس خیابان

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-بلوار

سلمان فارسی-بوشهر-ایران.

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

45654775

تلفن

0178 3345 77 98+

فکس

ایمیل

khamisipourgholamreza@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

بوشهر

### استان

بوشهر

کد پستی

45654775

تلفن

0361 3332 77 98+

فکس

0361 3332 77 98+

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

Bushehr

استان

بوشهر

کد پستی

45654775

تلفن

0361 3332 77 98+

فکس

0361 3332 77 98+

ایمیل

assadipoya@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

نرگس جوکار

موقعیت شغلی

مری 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

Bushehr

استان

بوشهر

کد پستی

45654775

تلفن

0361 3332 77 98+

فکس

0361 3332 77 98+

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### سایر توضیحات