

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآیی رادیوتراپی داخلی با 177Lu-Trastuzumab در بیماران مبتلا به سرطان پستان دارای HER2 مقاوم به درمان یا عود کننده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارآیی رادیوتراپی داخلی با 177Lu-Trastuzumab در بیماران مبتلا به سرطان پستان دارای HER2 مقاوم به درمان یا عود کننده

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی مداخله ای با یک گروه از 15 بیمار، اجرایی بین بهمن 1400 تا خرداد 1402 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 177Lu-Trastuzumab انجام می شود. پس از تزریق، بیماران برای ارزیابی توزیع رادیو پرتوی تحت اسکن تمام بدن قرار خواهند گرفت. شش تا هشت هفته پس از درمان 177Lu-Trastuzumab، 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

معیارهای ورود: سن ≤ 18 سال، بیماران مبتلا به سرطان پستان دارای HER2 تایید شده با استفاده از 68Ga-Trastuzumab PET/CT، وضعیت عملکرد گروه آنکولوژی تعاونی شرقی کمتر یا مساوی 2، 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 9 گرم بر دسی لیتر، رضایت نامه امضا شده. معیارهای خروج: بارداری، ناتوانی در ارائه رضایت نامه کتبی، بیماران با حساسیت یا منع مصرف شناخته شده به داروی هرسپتین، بیمار دارای عفونت های فعال و یا غیرقابل کنترل فارژی، ویروسی و باکتریایی نیازمند درمان سیستماتیک باشد.

گروه های مداخله

ما قصد داریم از یک گروه واحد از بیماران برای ارزیابی کارایی 177Lu-Trastuzumab در درمان سرطان پستان دارای HER2 استفاده کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210612051548N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-18, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶

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

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآیی رادیوتراپی داخلی با 177Lu-Trastuzumab در بیماران مبتلا به

سرطان پستان دارای HER2 مقاوم به درمان یا عود کننده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

رادیوتراپی داخلی با 177Lu-Trastuzumab در بیماران مبتلا به

سرطان پستان دارای HER2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ≤ 18 سال بیماران مبتلا به سرطان پستان دارای HER2 تایید شده با استفاده از PET/CT 68Ga-Trastuzumab وضعیت عملکرد گروه آنکولوژی تعاونی شرقی کمتر یا مساوی 2 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 9 گرم بر دسی لیتر امضای فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار ناتوانی در ارائه رضایت نامه کتبی آگاهانه. بیماران با حساسیت یا منع مصرف شناخته شده به Herceptin. بیمار دارای عفونت های فعال و یا غیرقابل کنترل قارچی ، ویروسی و باکتریایی نیازمند درمان سیستماتیک باشد. بیمار دارای بیماری های روانی و وضعیت اجتماعی که در تعارض با نیازمندی های اولیه این مطالعه است، باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1400/04/06

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1400.053

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان بدخیم

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمار بیماران درمان شده سرطان پستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

4-6 هفته پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخ بر مبنای تصویربرداری با استفاده از 68Ga-Trastuzumab

PET/CT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه، رادیوداروی 177Lu-Trastuzumab PET/CT به صورت داخل وریدی به 15 بیمار سرطان پستان طبق اسکن پت-سی تی PET/CT 68Ga-Trastuzumab 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 PET/CT 177Lu-Trastuzumab، بیماران توسط آنکولوژیست و متخصص پزشکی هسته ای ویزیت می شوند و در صورت عدم وجود توکسیسیتی، جلسه بعدی درمان انجام می شود.

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

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 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
آدرس صفحه وب
<https://www.researchgate.net/profile/Majid-Assadi-2>

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

استان
بوشهر
کد پستی
45654775
تلفن
0361 3332 77 98+
ایمیل
assadipoya@yahoo.com

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
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؟
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

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

narges.jokar69@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.researchgate.net/profile/Narges-Jokar>

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