

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثربخشی رادیوایمونوتراپی با 177Lu-DOTA-RITUXIMAB در لنفوم‌های فولیکولی مقاوم یا عودکننده، سلول mantle و سایر لنفوم‌های سلول B غیر فعال

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی 177Lu-DOTA-RITUXIMAB در بیماران دارای سرطان لنفوم سلول B بیان کننده CD20.

#### طراحی

این یک کارآزمایی بالینی مداخله ای با یک گروه از 10 بیمار، اجرایی بین دی 1400 تا پایان اسفند 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 177Lu-DOTA-RITUXIMAB انجام می شود. هشت تا دوازده هفته پس از درمان، بیماران با استفاده از 18F-FDG PET/CT مجدداً مرحله بندی خواهند شد. معاینه فیزیکی، وضعیت عملکرد، شیمی خون، هماتولوژی و تجزیه و تحلیل ادرار در ابتدا ثبت میشود. آزمایش خون به صورت هفتگی تا هفته 10 یا تا زمان بهبودی از نهایت افت انجام خواهد شد.

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

معیارهای ورود: لنفوم سلول B بیان کننده CD20 عودشده یا مقاوم از نظر بافتی تایید شده، سن بیش از 18 سال، امید به زندگی بیش از 3 ماه، زنان غیر باردار یا شیرده، وضعیت عملکرد 2 یا بهتر، داشتن پارامترهای خونی مناسب و فرم رضایت آگاهانه امضا شده. معیارهای خروج: بیمارانی که قبلاً تحت پرتودرمانی لگن، فمور یا ستون فقرات کمری یا درمان با دوز بالا با پیوند سلول های بنیادی قرار گرفته بودند.

#### گروه های مداخله

ما قصد داریم از یک گروه واحد از 10 بیمار برای ارزیابی کارایی 177Lu-DOTA-RITUXIMAB در درمان بیماران دارای سرطان لنفوم سلول B بیان کننده CD20 استفاده کنیم.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ بالینی به ریتوکسیماب 177Lu-DOTA، تعداد بیماران با سمیت محدود کننده دوز (DLT)؛ حداکثر دوز قابل تحمل جمعی (MTD) و/یا دوز فاز دوم توصیه شده

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210612051548N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/09/07, 28-11-2021

آخرین بروز رسانی: 28-11-2021, 1400/09/07  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-11-2021, 1400/09/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0361 3332 77 98+

آدرس ایمیل

assadipoya@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1400/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی رادیوایمونوتراپی با 177Lu-DOTA-RITUXIMAB در لنفوم‌های فولیکولی مقاوم یا عودکننده، سلول mantle و سایر لنفوم‌های سلول B غیر فعال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

رادیو ایمونوتراپی با 177Lu-DOTA-RITUXIMAB در لنفومای سلول B

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

لنفوم سلول B بیان کننده CD20 عودشده یا مقاوم که از نظر بافت شناسی تأیید شده باشد. سن بیشتر از 18 سال امید به زندگی بیشتر از 3 ماه زنان غیرباردار و غیرشیرده وضعیت عملکرد 2 و یا بهتر مطابق با شاخص سازمان جهانی بهداشت تعداد مطلق نوتروفیل بالاتر از  $1.5 \times 10^9$  در لیتر، تعداد لنفوسیت های در گردش زیر  $5 \times 10^9$  در لیتر، تعداد پلاکت ها بالای  $100 \times 10^9$  در لیتر، سطح بیلی روبین کلی بیش از 20 میلی مول در لیتر، سطح آلانین آمینوترانسفراز کمتر 2.5 برابر نرمال و سطح کلیرانس کراتینین سرم بالای 60 میلی لیتر در دقیقه. فرم رضایت آگاهانه امضا شده

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

بیمارانی که قبلاً تحت پرتودرمانی لگن، استخوان ران، یا ستون فقرات کمری یا درمان با دوز بالا با پیوند سلول های بنیادی قرار گرفته باشند

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

1

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان لنفوم سلول B بیان کننده CD20

#### کد ICD-10

C83.0

#### توصیف کد ICD-10

Small cell B-cell lymphoma

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شمار بیماران دارای سمیت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت هفتگی تا هفته 10 یا تا زمان بهبودی از نهایت افت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شیمی خون، خون شناسی و آنالیز ادراری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

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

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

8-12 هفته پس از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسکنر پت-سی تی 18F-FDG

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: رادیودارو- 177Lu-DOTA- RITUXIMAB PET/CT به 10 بیمار مبتلا به لنفوم مطابق با 18F-FDG PET/CT به صورت داخل وریدی تزریق خواهد شد. هشت تا دوازده هفته پس از درمان، بیماران با استفاده از 18F-FDG PET/CT مجدداً مرحله بندی خواهند شد. معاینه فیزیکی، وضعیت عملکرد، شیمی خون، هماتولوژی و تجزیه و تحلیل ادرار در ابتدا ثبت می شود. آزمایش خون به صورت هفتگی تا هفته 10 یا تا زمان بهبودی از نهایت افت انجام خواهد شد.

#### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه 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 تأیید

1397/12/13, 2019-03-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1397.124

ایران، بوشهر، خیابان طالقانی، بیمارستان خلیج فارس

شهر

بوشهر

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

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

بوشهر

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

## 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

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**

0361 3332 77 98+

**فکس**

0361 3332 77 98+

**ایمیل**

narges.jokar69@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

<https://pgnmmc.bpums.ac.ir/fa/index.aspx>