پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی کارایی ردیاب پرتویی تکنسیوم-99m برچسب شده به FAPI در تشخیص بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی کارآیی تشخیصی تکنسیوم-99m برچسب زده شده به FAPI با تصویربرداری اسپکت-سی تی در تشخیص تومورهای بدخیم

طراحی
این یک کارآزمایی بالینی مداخله ای با طرح تک گروهی 15 بیمار است که بین فوریه 2022 و مارس 2023 انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با معیارهای ورود در مرکز پزشکی هسته ای بیمارستان خلیج فارس بوشهر انتخاب و توجیه می شوند. رضایت نامه اخذ می شود. تشخیص با تزریق داخل وریدی تکنسیوم-99m برچسب زده شده به FAPI انجام خواهد شد و تصویربرداری در ساعات مختلف 1 و 4 ساعت پس از تزریق انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داوطلب شدن برای شرکت در کارآزمایی‌های بالینی و امضای فرم رضایت آگاهانه (با امضای شرکت‌کننده، والدین یا نماینده قانونی)، بیماران مبتلا به تومورهای بدخیم مشکوک یا جدید تشخیص داده شده یا قبلاً درمان شده، یافته های بی نتیجه روش های تصویربرداری. معیارهای خروج: زنان باردار یا شیرده، ناتوانی یا عدم تمایل شرکت کننده در تحقیق، والدین یا نماینده قانونی برای ارائه رضایت آگاهانه کتبی.

گروه‌های مداخله
در این کارآزمایی بالینی، MBq 740 از تکنسیوم-99m برچسب زده شده به FAPI به صورت داخل وریدی تزریق خواهد شد. سپس، تصویربرداری اسپکت-سی تی در 1 و 4 ساعت پس از تجویز ردیاب پرتویی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
نسبت هدف به پس زمینه تکنسیوم-99m برچسب زده شده به FAPI در تشخیص بدخیمی ها.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210612051548N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۰۹ ,2022-01-29**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۰۹ ,2022-01-29**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۱/۰۹ ,2022-01-29

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
۱۴۰۰/۱۲/۱۵ ,2022-03-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۲۹ ,2023-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی ردیاب پرتویی تکنسیوم-99m برچسب شده به FAPI در تشخیص بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تشخیصی تصویربرداری اسپکت-سی تی با تکنسیوم-99m برچسب شده به FAPI
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب شدن برای شرکت در کارآزمایی‌های بالینی و امضای فرم رضایت آگاهانه (با امضای شرکت‌کننده، والدین یا نماینده قانونی)
بیماران مبتلا به تومورهای بدخیم مشکوک یا جدید تشخیص داده شده یا قبلاً درمان شده یافته های بی نتیجه روش های تصویربرداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار یا شیرده ناتوانی یا عدم تمایل شرکت کننده در تحقیق، والدین یا نماینده قانونی برای ارائه رضایت آگاهانه کتبی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

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
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.1400.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نئوپلاسم بدخیم

کد ICD-10
C00-C96

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت هدف/زمینه از تصویربرداری اسپکت-سی تی تکنسیوم-99m برچسب زده شده به FAPI در تشخیص بدخیمی ها.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تصویربرداری تکنسیوم-99m برچسب زده شده به FAPI در 1 و 4 ساعت پس از تجویز ردیاب پرتویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تصویربرداری اسپکت- سی تی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اکثر تومورهای اپیتلیال، فیبروبلاست ها و سایر سلول های غیر بدخیم را جذب می کنند و آنها را به فیبروبلاست های سرطانی فعال می کنند. این کار اغلب منجر به بیان بیش از حد پروتئین فعال کننده فیبروبلاست سرین پروتئاز غشایی (FAP) می شود. قبلاً نشان داده شده است که مهارکننده‌های FAP دارای DOTA (FAPI) تصاویری با کنتراست بالا با اسکن‌های پت-سی تی ایجاد می‌کنند. از آنجایی که اسپکت یک جایگزین ارزان‌تر و در دسترس‌تر جایگزین اسکنر پت است، FAPIهای دارای برچسب 99mTc ردیاب‌های جذابی را برای کاربردهای تصویربرداری در تعداد بیشتری از بیماران نشان می‌دهند. در این کارآزمایی بالینی، 740 MBq از تکنسیوم-99m برچسب شده به FAPI به صورت داخل وریدی تزریق خواهد شد. سپس، اسپکت-سی تی در 1 و 4 ساعت پس از تجویز ردیاب ردیاب پرتویی انجام خواهد شد.

طبقه بندی
تشخیصی

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
خیابان طالقانی، بیمارستان خلیج فارس

شهر
بوشهر

استان
بوشهر

کد پستی
45654775

تلفن
+98 77 3332 0361

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
+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
بوشهر

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
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