پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقدماتی اثربخشی رادیوداروی 177Lu-FAPI در درمان بیماران end-stage مبتلا به انواع سرطان های متاستاتیک مقاوم به درمانهای استاندارد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقدماتی اثربخشی رادیوداروی 177Lu-FAPI در درمان بیماران end-stage مبتلا به انواع سرطان های متاستاتیک مقاوم به درمانهای استاندارد

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز یک، تنها یک گروه بیماران وارد مطالعه خواهند شد. تعداد ده نفر بیمار end stage مبتلا به انواع سرطان های متاستاتیک مقاوم به درمانهای استاندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه مطالعه: درمان Palliative سرطان در پزشکی هسته ای با استفاده از رادیوداروهای درمانی می باشد. محل انجام بخش پزشکی هسته ای بیمارستان هاشمی نژاد و بیمارستان خاتم الانبیا خواهد بود. ابتدا بیماران انتخاب شده تحت اسکن PET/CT با رادیوداروی 68Ga-FAPI و یا اسکن SPECT/CT با رادیوداروی 99mTc-FAPI قرار می گیرند. مرحله بعدی بکاربردن رادیوداروی درمانی 177Lu-FAPI (نشر کننده بتا) جهت درمان بصورت تزریق وریدی می باشد. پس از تزریق بیمار با SPECT تصویربرداری می شود تا از محل تجمع رادیوداروی درمانی اطمینان حاصل گردد. نتایج بدست آمده از مراحل قبل ادامه درمان را برای تک تک بیماران مشخص خواهد کرد. .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار باید توانایی درک و امضای رضایتنامه آگاهانه تایید شده را داشته باشند. بیمار باید توانایی درک و پیروی از کلیه موارد مورد نیاز پروتکل درمانی را داشته باشند. بیمار باید بالای ۱۸ سال سن داشته باشد. بیمار باید امید به زندگی بیشتر از ۶ ماه داشته باشد. بیمار به درمانهای استاندارد پاسخ ندهد. بیمار باید اسکن مثبتPET/CT با رادیوداروی ۶۸Ga-FAPI-۴۶ و یا اسکن SPECT/CT با رادیوداروی ۹۹mTc-FAPI-۴۶ را داشته باشد. میزان جذب رادیودارو در تومور به میزان جذب آن در کبد بیشتر از ۳ برابر باشد. بیماری پیشرونده بایستی داشته باشند.

گروه‌های مداخله

رادیوداروی 177Lu-FAPI در درمان بیماران end-stage مبتلا به سرطان متاستاتیک مقاوم به درمانهای استاندارد سیستم گوارشی یا پستان

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص احساس درد؛ توانایی بیمار در انجام فعالیت های گوناگون عادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به تغییر عنوان در طرح ثبت شده در پژوهشیار دانشگاه لازم دانستم تا تغییرات انجام شده در این سایت هم ثبت گردد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211206053304N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۳۱, 22-08-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۰۴, 26-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۳۱, 2022-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا حسن زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 5503

آدرس ایمیل

hassanzadeh.l@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۸, 2023-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقدماتی اثربخشی رادیوداروی 177Lu-FAPI در درمان بیماران end-stage مبتلا به انواع سرطان های متاستاتیک مقاوم به درمانهای

استاندارد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رادیوداروی 177Lu-FAPI در سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار باید توانایی درک و امضای رضایتنامه آگاهانه تایید شده را داشته باشند. بیمار باید توانایی درک و پیروی از کلیه موارد مورد نیاز پروتکل درمانی را داشته باشند. بیمار باید بالای ۱۸ سال سن داشته باشد. بیمار باید امید به زندگی بیشتر از ۶ ماه داشته باشد. بیمار به درمانهای استاندارد پاسخ ندهد. بیمار باید اسکن مثبتPET/CT با رادیوداروی ۶۸Ga-FAPI-۴۶ و یا اسکن SPECT/CT با رادیوداروی ۹۹mTc-FAPI-۴۶ را داشته باشد. میزان جذب رادیودارو در تومور به میزان جذب آن در کبد بیشتر از ۳ برابر باشد. بیماری پیشرونده بایستی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رادیوداروهای درمانی مانند: 153Sm, 186Re, 188Re و 223Ra در شش ماه قبل دریافت کرده باشند. بیمارانی که در حال دریافت درمان ضد سرطان سیستمیک مانند: شیمی درمانی، ایمونوتراپی یا درمان بیولوژیکی باشند. بیمارانی که تحت درمان با سایر عوامل درمانی تحقیقاتی ظرف 28 روز قبل از ورود به مطالعه بوده اند. بیمارانی با هر گونه حساسیت شناخته شده یه هر یک از رادیوداروهای درمانی به کار رفته در مطالعه بیماران با نارسایی احتقانی قلب

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: **10**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان شهید حافظی، کوچه هما، پلاک 3 واحد 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1468793336

تاریخ تایید

2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان متاستاتیک سیستم گوارشی یا سرطان پستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان احساس درد استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و هر چهار هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد VAS

2

شرح متغیر پیامد

سنجش توانایی و عملکرد بیمار (کیفیت زندگی بیمار)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و هر چهار هفته یکبار پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ECOG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران انتخاب شده ابتدا توسط رادیوداروی تشخیصی 68Ga-FAPI (حدود 6 میلی کوری) پت اسکن و یا توسط رادیوداروی 99mTc-FAPI (حدود 20 میلی کوری) SPECT/CT می شوند. بیمار جهت درمان با رادیوداروی درمانی نشر کننده بتا (86 میلی کوری) ۱۷۷Lu-FAPI وارد فاز بعدی مطالعه می شود. رادیوداروها بصورت تزریق وریدی به بیماران تجویز می شوند. شرکت تولید کننده این رادیوداروها، شرکت پارس ایزوتوپ می باشد. سپس بیمار تحت تصویربرداری با گاما کمرا SPECT جهت اطمینان از تجمع رادیودارو در محلهای مشخص شده از تصویربرداری اولیه PET قرار می گیرد. با توجه به نتایج بدست آمده در جهت تکرار دریافت رادیوداروی درمانی در همان دوز اولیه و یا دوزهای بالاتر تصمیم گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر نسترن خدا کریم
آدرس خیابان
ستارخان-خیابان نیایش-نبش خیابان منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
Rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا حسن زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی، کوچه هما، پلاک 3، واحد 12م
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1468793336
تلفن
+98 21 2235 5715
ایمیل
Hassanzadeh.l@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا حسن زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی، کوچه هما پلاک 3، واحد 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1468793336
تلفن
+98 21 8670 5503
فکس
ایمیل
hassanzadeh.l@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا حسن زاده

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی، کوچه هما پلاک 3، واحد 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1468793336
تلفن
+98 21 8670 5503
فکس
ایمیل
hassanzadeh.l@iums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصداق ندارد