

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی ارزش تشخیصی رادیوداروی 68Ga-FAPI در مقایسه با 18F-FDG در اسکن های PET-CT بیماران مبتلا به سرطان ریه از نوع Non-small cell- مطالعه ی پایلوت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین کارایی اسکن PET-CT 68Ga-FAPI در تشخیص ضایعات تومورال فعال سرطان ریه

#### طراحی

مطالعه بالینی بصورت خودشاهد، غیر تصادفی، فاز 2 بر روی 20 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تصویربرداری 18F-FDG بر اساس پروتکل استاندارد بین المللی در بخش پزشکی هسته ای بیمارستان مسیح دانشوری صورت خواهد گرفت. اسکن PET-CT 68Ga-FAPI با فاصله حداکثر یکماهه از 18F-FDG PET-CT انجام خواهند شد. رادیو داروی 68Ga-FAPI با دوز 3/3-8/4 میلی کوری به صورت IV تزریق خواهد شد. 60 دقیقه بعد، تصویربرداری به صورت فرق سرتا میانه ران انجام خواهد شد. ضایعات به صورت تک به تک از نظر مشخصات آن ها بین دو اسکن 18F-FDG PET-CT و 68Ga-FAPI PET-CT مقایسه شده و سرعت تشخیص محاسبه می گردد.

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

بیماران با سرطان ریه اثبات شده در پاتولوژی در مرحله اولیه بیماری بیمارانی که به هر دلیلی پیشنهاد انجام PET-CT با رادیوداروی 68Ga-FAPI را نپذیرند، منصرف شوند و یا در فاصله زمانی بین دو اسکن مداخله درمانی دریافت کنند از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

جهت تعیین کارایی اسکن PET-CT 68Ga-FAPI در تشخیص ضایعات تومورال فعال سرطان ریه در مقایسه با اسکن PET-CT 18FDG، بیماران موردنظر پس از اسکن 18FDG با رادیوداروی 68Ga-FAPI اسکن شده و نتایج آنها مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضایعات بدخیم؛ محل ضایعات بدخیم، اندازه ضایعات بدخیم و شکل ضایعات بدخیم و نسبت برداشت تومور به بک گراند

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220817055732N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2022, 1401/07/04

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-09-2022, 1401/07/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-09-2022, 1401/07/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین بهنام منش

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2701 2712 21 98+

##### آدرس ایمیل

h\_behnam@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 1401/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, 1402/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارزش تشخیصی رادیوداروی 68Ga-FAPI در مقایسه با 18F-FDG در اسکن های PET-CT بیماران مبتلا به سرطان ریه از نوع Non-small cell- مطالعه ی پایلوت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی رادیوداروی 68Ga-FAPI در بیماران مبتلا به سرطان ریه

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان ریه

کد ICD-10

C34

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bronchus and lung

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضایعات بدخیم در بیماران منتخب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تصویربرداری PET-CT بیماران با رادیوداروهای 18FDG و

68Ga-FAPI

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی اسکن PET-CT

### 2

#### شرح متغیر پیامد

محل ضایعات بدخیم در بیماران منتخب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تصویربرداری PET-CT بیماران با رادیوداروهای 18FDG و

68Ga-FAPI

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی اسکن های PET-CT

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعات بدخیم در بیماران منتخب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تصویربرداری PET-CT بیماران با رادیوداروهای 18FDG و

68Ga-FAPI

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی اسکن های PET-CT

### 4

#### شرح متغیر پیامد

شکل ضایعات بدخیم در بیماران منتخب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تصویربرداری PET-CT بیماران با رادیوداروهای 18FDG و

68Ga-FAPI

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی اسکن های PET-CT

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

بیمار با کانسر ریه اثبات شده در پاتولوژی بیمار با کانسر ریه در فاز اولیه بیماری

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بیمارانی که پیشنهاد انجام PET-CT با رادیوداروی 68Ga-FAPI را پس از ارایه توضیحات لازم و پاسخ به پرسش های ایشان، نپذیرند. بیمارانی که از ادامه حضور در این طرح پیش از انجام اسکن منصرف گردند. بیماری های کنترل نشده (مانند آریتمی های کشنده) که نیازمند بستری در بیمارستان باشند. ابتلا به بیماری های روانی که توان تصمیم گیری و همکاری را سلب می کند. بانوان باردار و یا شیرده ابتلا به بیماری های جسمی که روند تصویربرداری را از لحاظ تکنیکی دچار اختلال می کنند. فوت بیمار در فاصله بین دو اسکن مورد مطالعه سابقه کانسر دیگری به جز کانسر ریه سابقه بیماری التهابی/عفونی فعال

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

اسکن PET-CT با رادیوداروهای 18F-FDG و 68Ga-FAPI به صورت

مجزا در هر نفر شرکت کننده

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف 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 شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ولنجک- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- ساختمان شماره 2-

طبقه هفتم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تایید

1401/05/26, 2022-08-17

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1401.073

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

##### آدرس خیابان

ولنجک- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- ساختمان شماره 2-

طبقه پنجم

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1985717443

##### تلفن

9780 2243 21 98+

##### ایمیل

info@sbmu.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

45

##### 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 شهید بهشتی

##### نام کامل فرد مسوول

حسین بهنام منش

##### موقعیت شغلی

استادیار

##### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی هسته ای

##### آدرس خیابان

نیاوران- دارآباد- بیمارستان مسیح دانشوری

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1956944413

##### تلفن

گروه مداخله: بیماران مراجعه کننده با سرطان ریه به این مرکز پس از انجام اسکن 18F-FDG به صورت غیرتصادفی پس از دریافت توضیحات کامل و رضایت شخصی جهت انجام اسکن تشخیصی دوم با رادیو داروی 68Ga-FAPI تولیدی شرکت پارس ایزوتوپ ایران انتخاب می شوند. اسکن 68Ga-FAPI با دوز حدود 2 مگابکرل بر کیلوگرم وزن بیمار حداکثر در فاصله زمانی یک ماه پس از اسکن 18FDG انجام می گیرد. بیمار پس از تزریق رادیو دارو به مدت یک ساعت متظر می ماند تا رادیودارو در بافت های هدف جذب شود و پس از آن به مدت 30 دقیقه با دستگاه PET-CT تصویربرداری از فرق سر تا میانه ران انجام می شود. تمام اسکن های PET-CT بوسیله دستگاه Discovery 690 VCT از کمپانی GE Healthcare مجهز به 64 slice CT انجام می شود. داده های بدست آمده از تصویربرداری PET-CT با استفاده از یک الگوریتم تکراری استاندارد با تصحیح میرایی (attenuation correction) بر اساس داده های CT اسکن بازسازی می شوند. در فاصله زمانی بین دو اسکن بیمار هیچگونه مداخله درمانی و دارویی دریافت نخواهد کرد.

### طبقه بندی

تشخیصی

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با سرطان ریه که جهت انجام اسکن تشخیصی PET-CT به مرکز پزشکی هسته ای بیمارستان بیمارستان مسیح دانشوری مراجعه می کنند. اسکن 18FDG با رادیو داروی 18FDG تولیدی در بخش سیکلوترون این بیمارستان بر اساس پروتکل استاندارد بین المللی انجام می شود. بیمار پس از تزریق رادیو دارو با دوز 4/6 مگابکرل بر کیلوگرم به مدت یک ساعت متظر می ماند تا رادیودارو در بافت های هدف جذب شود و پس از آن به مدت 30 دقیقه با دستگاه PET-CT تصویربرداری از فرق سر تا میانه ران انجام می شود. تمام اسکن های PET-CT بوسیله دستگاه Discovery 690 VCT از کمپانی GE Healthcare مجهز به 64 slice CT انجام می شود. داده های بدست آمده از تصویربرداری PET-CT با استفاده از یک الگوریتم تکراری استاندارد با تصحیح میرایی (attenuation correction) بر اساس داده های CT اسکن بازسازی می شوند.

### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

##### نام کامل فرد مسوول

آبتین درودی نیا

##### آدرس خیابان

نیاوران- دارآباد- بیمارستان مسیح دانشوری

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1956944413

##### تلفن

2706 2712 21 98+

##### ایمیل

abtin1354@gmail.com

کد پستی  
19569-44413  
تلفن  
2701 2712 21 98+  
ایمیل  
h\_behnam@sbmu.ac.ir

2701 2712 21 98+  
ایمیل  
h\_behnam@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
آبتین درودی نیا  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی هسته ای  
آدرس خیابان  
نیاوران- دارآباد- بیمارستان مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19569-44413  
تلفن  
2706 2712 21 98+  
ایمیل  
abtin1354@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

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

1. داده‌های آماری بدست آمده از مقایسه دو اسکن 18FDG و 68Ga-FAPI که نشان دهنده ارزش تشخیصی آنها در یافتن ضایعات اولیه فعال سرطان ریه است. 2. تصاویر مقایسه ای اسکن PET-CT با رادیو داروی 18FDG و 68Ga-FAPI بدست آمده از بیماران 3. پروتکل انجام مطالعه 4. مشخصات اولیه بیماران  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از پایان مطالعه

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

پزشکی هسته ای- داروسازی هسته ای- انکولوژیست- کمپانی های تولید کننده رادیوداروها

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

1. داده‌های بدست آمده جهت ارزیابی بیشتر بر روی رادیو داروی 18Ga-FAPI در سایر ضایعات توموری یا بیماری های دیگر ممکن است مورد استفاده قرار گیرد. 2. داده‌های بالینی بدست آمده ممکن است جهت ثبت رادیو داروی 18Ga-FAPI به عنوان یک رادیو داروی تشخیصی جدید در سرطان ریه مورد استفاده قرار گیرد.

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

1. دکتر آبتین درودی نیا- مرکز پزشکی هسته ای بیمارستان مسیح دانشوری- abtin1354@gmail.com  
2. دکتر حسین بهنام منش- مرکز پزشکی هسته ای بیمارستان مسیح دانشوری- h\_behnam@sbmu.ac.ir

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

داده‌های بدست آمده پس از پایان طرح، در مجلات علمی مرتبط منتشر می‌شوند و از این طریق در دسترس قرار خواهند گرفت.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین بهنام منش  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی هسته ای  
آدرس خیابان  
نیلوران- دارآباد- بیمارستان مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران