پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی ایمنی و کارآیی سدیم پنتابورات پنتا هیدرات در بیماران مبتلا به سرطان سلول کلیوی پیشرفته: کارآزمایی بالینی فاز 1b/2 تک بازویی بدون کورسازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی سدیم پنتابورات پنتا هیدرات در افراد مبتلا به کارسینوم سلول کلیوی پیشرفته

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز یک و دو و بدون کورسازی بر روی حدود 30 شرکت کننده مبتلا به سرطان سلول کلیوی پیشرفته انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز درمانی تابعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. بیماران در گروه‌های 3 تا 6 نفره با استفاده از طرح «3 به علاوه 3» جمع می‌شوند و دوز از سطح دوز 500 میلی‌گرم NaB آغاز می‌شود. دوره ارزیابی سمیت محدود کننده دوز (DLT) 21 روز خواهد بود. تمام اطلاعات ایمنی و فارماکودینامیک موجود در تصمیم گیری برای افزایش دوز یا کاهش دوز گروه بعدی یا گسترش گروه فعلی در نظر گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به (RCC) 18سال یا بیشتر که تایید بافت شناسی با هیستولوژی clear cell انجام شده است و بیماری در مرحله پیشرفته یا متاستاتیک دارند وارد خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله که یک کپسول خوراکی سدیم پنتابورات پنتا هیدرات یک بار در روز برای ارزیابی در دوره های درمانی 21 روزه در سه دوز درمانی 500 میلی گرم، 1000 میلی گرم و 1500 میلی گرم دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین حداکثر دوز قابل تحمل و/یا دوز توصیه شده؛ تخمین نرخ پاسخ عینی (objective response rate)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220614055167N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۰۶, 2023-03-26**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۰۶, 2023-03-26**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۰۶, 2023-03-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید صفیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3332 7195

آدرس ایمیل

saeidsafiri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۳/۰۱, 2025-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و کارآیی سدیم پنتابورات پنتا هیدرات در بیماران مبتلا به سرطان سلول کلیوی پیشرفته: کارآزمایی بالینی فاز 1b/2 تک بازویی بدون کورسازی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و کارآیی سدیم پنتابورات پنتا هیدرات در بیماران مبتلا به سرطان سلول کلیوی پیشرفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18 سال یا بیشتر تایید بافت شناسی کارسینوم سلول کلیوی (RCC) با هیستولوژی clear cell، از جمله شرکت کنندگانی که ممکن است ویژگی های سارکوماتوئید نیز داشته باشند بیماری پیشرفته (غیر قابل جراحی درمانی یا پرتودرمانی) یا متاستاتیک (کمیته مشترک آمریکایی سرطان [AJCC] مرحله IV) درجه وضعیت کارنوفسکی (70% KPS) شرکت کنندگان با دسته های خطر مطلوب، متوسط و ضعیف واجد شرایط مطالعه خواهند بود. شرکت کنندگان باید براساس معیارهای کنسرسیوم بین المللی پایگاه داده متاستاتیک (IMDC) RCC) بر اساس وضعیت ریسک مطلوب در مقابل متوسط در مقابل ضعیف طبقه بندی شوند عملکرد کافی خونی و ارگان ها، بر اساس رعایت تمام معیارهای آزمایشگاهی زیر در 14 روز قبل از اولین دوز درمان مطالعه بدون درمان سیستمیک قبلی برای RCC به استثنای زیر: یک درمان ادجوانت یا نئوادجوانت قبلی برای RCC کاملا قابل برداشت اگر چنین درمانی حاوی عاملی نباشد که فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF) یا گیرنده های VEGF را هدف قرار دهد و اگر حداقل 6 ماه پس از آخرین دوز درمان ادجوانت یا نئوادجوانت عود رخ داده باشد بیماری قابل اندازه گیری طبق RECIST v1.1 به نظر محقق بیمارانی که مایل و قادر به ارائه رضایت آگاهانه / رضایت کتبی برای کارآزمایی هستند بیماران بارور فعال جنسی و شرکای آنها باید با استفاده از روش های بسیار موثر پیشگیری از بارداری موافقت کنند که به تنهایی یا در ترکیب با استفاده مداوم و صحیح در طول مطالعه و به مدت 5 ماه پس از آخرین دوز درمان مطالعه منجر به میزان شکست کمتر از 1٪ در سال شود. یک روش جلوگیری از بارداری اضافی، مانند یک روش مانع (مانند کاندوم)، توصیه می شود تست حاملگی منفی (ادرار یا سرم بتا گنادوتروپین جفتی انسانی [β-hCG]) در غربالگری زنان بالقوه باروری که از نظر جنسی فعال هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: زنانی که در طی 3 ماه پس از آخرین دوز داروی مورد مطالعه باردار، شیرده یا قصد باردار شدن دارند و مردانی که قصد دارند در حین ثبت نام در این مطالعه یا ظرف 5 ماه پس از آخرین دوز داروی مورد مطالعه، صاحب فرزند شوند هرگونه متاستاز فعال سیستم عصبی مرکزی (CNS). شرکت کنندگانی که متاستازهای CNS درمان شده و پایدار برای حداقل یک ماه دارند واجد شرایط هستند هر توموری که به ورید اجوف فوقانی (SVC)، سایر عروق خونی اصلی یا دستگاه گوارش حمله کند. هرگونه شواهدی از تومور داخل تراشه یا داخل برونشیال درمان سیستمیک قبلی با درمان هدفمند VEGF، MET، AXL، KIT یا RET (شامل، اما نه محدود به، سونیتینیب، پازوپانیب، آکسیتینیب، تیووزانیب، سورافنیب، لنواتینیب، بواسیزوماب، و کابوزانتینیب) درمان قبلی با آنتی بادی anti-PD-1، anti-PD-L1، anti-PD-L2، anti-CD137 یا anti-CTLA-4، یا هر آنتی بادی یا دارویی دیگری که به طور خاص تحریک همزمان سلول های T یا مسیرهای ایست بازرسی را هدف قرار می دهد سابقه بیماری خودایمنی که در 2 سال گذشته نیاز به درمان سیستمیک داشته است (مثلاً با استفاده از عوامل اصلاح کننده بیماری، کورتیکواستروئیدها یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی) تشخیص نقص ایمنی یا دریافت درمان با استروئید سیستمیک یا هر شکل دیگر از درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی در دو هفته قبل از اولین دوز درمان آزمایشی تجویز یک واکسن زنده و ضعیف شده ظرف 30 روز قبل از اولین دوز درمان مورد مطالعه بیمار دارای بیماری میان دوره ای کنترل نشده یا قابل توجهی باشد هماچوری، هماتمز، یا همویتیزی بیش از 0.5 قاشق چایخوری (2.5 میلی لیتر) خون قرمز قابل توجه از نظر بالینی، یا سایر سابقه خونریزی قابل توجه (مانند خونریزی ریوی) در 12 هفته قبل از اولین دوز ضایعات ریوی حفره دار یا تظاهرات شناخته شده بیماری اندوبرونشیال ضایعه حمله به رگ خونی اصلی شامل، اما نه محدود به، ورید اجوف تحتانی، شریان ریوی، یا آئورت اختلالات روانپزشکی یا سوء مصرف مواد شناخته شده که در همکاری با الزامات کارآزمایی اختلال ایجاد می کند سابقه یا شواهد فعلی از هر وضعیت، درمان، یا ناهنجاری آزمایشگاهی که ممکن است نتایج کارآزمایی را مخدوش کند، در شرکت بیمار در تمام مدت کارآزمایی تداخل داشته باشد، یا به نظر بازرس معالج به نفع بیمار برای شرکت نباشد در حال حاضر شرکت کننده در مطالعه یک عامل تحقیقاتی دیگر شرکت کرده است و درمان مطالعاتی را دریافت کرده یا از یک دستگاه تحقیقاتی در 4 هفته قبل از اولین دوز درمان استفاده کرده است آلرژی یا حساسیت مفرط قبلی به اجزای فرمولاسیون درمانی مورد مطالعه شناسایی شده باشد. اگر واکنش خفیف و قابل کنترل با مراقبت‌های حمایتی مناسب (مثلاً استفاده از پیش‌دارو طبق استاندارد مراقبت) در نظر گرفته شود، بیمارانی که سابقه واکنش‌های مرتبط با انفوزیون به درمان‌های قبلی دارند، می‌توانند با تأیید اسپانسر واجد شرایط باشند افراد دارای شواهد بدخیمی فعال غیر از RCC (به جز سرطان مراحل اولیه درمان قطعی شده مانند سرطان های پوست برداشته شده و/یا سرطان پروستات کاملاً برداشته شده)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.1092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کارسینوم سلول کلیوی پیشرفته

کد ICD-10
C64
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of kidney, except renal pelvis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین حداکثر دوز قابل تحمل (MTD) و/یا دوز توصیه شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 1 و 21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای ارزیابی پاسخ در تومورهای جامد نسخه 1.1

2

شرح متغیر پیامد
تعیین نرخ پاسخ عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 1 و 21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای ارزیابی پاسخ در تومورهای جامد نسخه 1.1

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان پاسخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 1 و 21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای ارزیابی پاسخ در تومورهای جامد نسخه 1.1

2

شرح متغیر پیامد
بقای بدون پیشرفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 1 و 21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای ارزیابی پاسخ در تومورهای جامد نسخه 1.1

3

شرح متغیر پیامد
نرخ کنترل بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 1 و 21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای ارزیابی پاسخ در تومورهای جامد نسخه 1.1

4

شرح متغیر پیامد
بقای کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 1 و 21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای ارزیابی پاسخ در تومورهای جامد نسخه 1.1

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 1 و 21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول های حاوی سدیم پنتابورات پنتا هیدرات 500، 1000 و 1500 میلی گرم با فرمول شیمیایی B4H10Na2O12 استفاده خواهد شد. کپسول ها یک بار در روز مصرف می شوند. دوره درمان به مدت 21 روز ادامه خواهد داشت. داروها توسط دانشکده داروسازی تبریز آماده خوهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 51 5566 8474
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155668474
تلفن

+98 41 3335 5948
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.tbzmed.ac.ir/
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کد بودجه
70926
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان آزادی، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3332 7195
فکس
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان آزادی، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3332 7195
فکس
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان آزادی، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3332 7195
فکس
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات پس از انتشار بدون اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در دسترس همگان خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققینی که توسط محقق اصلی تایید شده اند

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

همه داده ها به جز اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در دسترس خواهد بود

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

متقاضیان می توانند در ابتدا با ایمیل محقق اصلی که در این پروتکل موجود است، ارتباط برقرار کرده و در صورت عدم پاسخ طی یک هفته، ایمیل یادآور مجدد ارسال شود. در صورتی که هم چنان پاسخی دریافت نکردند می توانند با شماره تماس مربوط تماس گرفته یا نامه به آدرس پستی درج شده، ارسال کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

توسط تیم، ارزیابی می شود و محقق اصلی به کسانی که درخواست کرده اند اطلاع می دهد

سایر توضیحات