

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## ارزیابی بالینی پیتید 68Ga-SSSLTVSPWY برای ارزیابی وضعیت بیان HER2 در بیماران مبتلا به سرطان پستان با PET/CT و مقایسه با 18FDG

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تشخیص و تعیین وضعیت HER2 در ضایعات اولیه و متاستاتیک سرطان پستان

#### طراحی

ده (10) بیمار مبتلا به سرطان پستان به صورت غیر تصادفی و تأیید شده توسط معیارهای ورود، برای مطالعه بالینی فاز یک توسط تصویربرداری HER2 در نقطه و کل بدن در نظر گرفته می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پیتید SSSLTVSPWY با گالیوم-68 برچسب گذاری شد تا وضعیت HER2 برای برنامه های درمانی بعدی بیماران مبتلا به سرطان پستان تعیین شود. محل مطالعه بیمارستان خاتم تهران است و پس از تزریق رادیوپیتید، تصویربرداری PET انجام می شود. مطالعه کور نیست.

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

شرایط ورود: بیماران زن دارای تومور سینه با بیان بیش از حد HER2 (توده اولیه یا متاستاتیک) پس از غربالگری با آزمایش IHC (با نتیجه +3) یا آزمایش FISH شرایط عدم ورود: بارداری، شیردهی، اختلالات کنترل نشده کلیه و کبد و سابقه آلرژی به رادیوداروها

#### گروه های مداخله

گروه مداخله بیماران مبتلا به سرطان پستان HER2 مثبت است. کیت پیتیدی (Schafer-N Company (Denmark)) در بخش پزشکی هسته ای بیمارستان خاتم الانبیا با گالیوم-68 (پارس ایروتوپ) نشاندار می شود و در دوز 20 میکروگرم به بیماران به صورت تک دوز تزریق وریدی می شود. تصویربرداری با استفاده از توموگرافی انتشار پوزیترون (PET) انجام و نتایج حاصل با رادیوداروی استاندارد 18FDG مقایسه می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر مقدار جذب استاندارد شده (SUVmax) توسط تومور؛ نسبت رادیواکتیویته تومور به بافت غده سینه؛ اختصاصیت؛ حساسیت؛ دوزیمتری؛ ارزش اخباری مثبت و منفی؛ تعیین محل تومور

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230312057691N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-04-2023, 1402/01/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-04-2023, 1402/01/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-04-2023, 1402/01/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه ابراهیمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3368 5510

##### آدرس ایمیل

f.ebrahimi84@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, 1402/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, 1403/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی پیتید 68Ga-SSSLTVSPWY برای ارزیابی وضعیت بیان HER2 در بیماران مبتلا به سرطان پستان با PET/CT و مقایسه با 18FDG

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بالینی پیتید SSSLTVSPWY نشاندار شده با گالیوم-68

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بارداری شیردهی اختلالات کلیوی و کبدی کنترل نشده سابقه آلرژی به رادیوداروها

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر مقدار جذب استاندارد شده (SUVmax) رادیواکتیویته توسط تومور

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تصویربرداری از پستان در 0.5، 1، 2 و 4 ساعت پس از تجویز رادیو ردیاب

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری PET/CT

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نسبت رادیواکتیویته تومور به بافت غده سینه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تصویربرداری از پستان در 0.5، 1، 2 و 4 ساعت پس از تجویز رادیو ردیاب

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری PET/CT

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اختصاصیت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تصویربرداری از پستان در 0.5، 1، 2 و 4 ساعت پس از تجویز رادیو ردیاب

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری PET/CT

### 4

#### شرح متغیر پیامد

حساسیت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تصویربرداری از پستان در 0.5، 1، 2 و 4 ساعت پس از تجویز رادیو ردیاب

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری PET/CT

### 5

#### شرح متغیر پیامد

دوزیمتری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تصویربرداری از پستان در 0.5، 1، 2 و 4 ساعت پس از تجویز رادیو ردیاب

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری PET/CT

### 6

#### شرح متغیر پیامد

ارزش اخباری مثبت و منفی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تصویربرداری از پستان در 0.5، 1، 2 و 4 ساعت پس از تجویز رادیو ردیاب

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

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 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 مازندران

آدرس خیابان

سه راه جویبار ابتدای بزرگراه ولیعصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33971-48157

تاریخ تایید

1401/12/23, 2023-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.551

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.91

توصیف کد ICD-10

## 7

## شرح متغیر پیامد

تعیین محل تومور  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تصویربرداری از پستان در 0.5، 1.2 و 4 ساعت پس از تجویز رادیو ریباب

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تصویربرداری PET/CT

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به سرطان پستان HER2 مثبت است. این ارزیابی یک روش تشخیصی با استفاده از مدالیته توموگرافی انتشار پوزیترون (PET) است که رادیودارو پیتید نشاندار با گالیوم-68 (پارس ایزوتوپ) در دوز 20 میکروگرم به بیماران تک دوز تجویز می‌شود. پیتید مذکور از شرکت دانمارکی (Schafer-N Company Denmark) تهیه شده است و همراه آن آنالیز شیمیایی موجود می‌باشد که کیفیت خلوص آن را تأیید می‌نماید. رادیوداروی مورد نظر در بیمارستان خاتم الانبیاء تهران نشاندار و فرمولاسیون می‌شود و کیفیت و خلوص رادیوشیمیایی قبل از تجویز به بیمار بررسی و تأیید می‌شود. نحوه مصرف رادیو داروی نشاندار، تزریق وریدی و یکبار به بیمار تزریق می‌شود. مکان تزریق در بخش پزشکی هسته ای بیمارستان خاتم النبیا می‌باشد که تجهیزات مورد نیاز پزشکی و همچنین پزشک در صورتیکه بیمار دچار عوارض ناشی از تزریق شد، برای پیشگیری و درمان بیمار وجود دارد. نتایج حاصل در نهایت با رادیوداروی استاندارد 18FDG مقایسه می‌شود.

طبقه بندی  
تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی اخلاقی

## آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بالاتر از خیابان میرداماد، خیابان رشید یاسمی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1996835911

## تلفن

0501 265 912 98+

## فکس

6905 8802 21 98+

## ایمیل

m-akhlaghi@sina.tums.ac.ir

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

بلوار آیت الله طالقانی، خیابان معلم، میدان معلم

## شهر

ساری

## استان

مازندران

## کد پستی

4815733971

## تلفن

4155 257 912 98+

## فکس

## ایمیل

p\_brahimnejad@yahoo.com

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی اخلاقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی هسته ای

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بالاتر از خیابان میرداماد، خیابان رشید یاسمی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1996835911

## تلفن

4040 8888 21 98+

ایمیل

m-akhlaghi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جلال حسینی مهر

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی هسته ای

آدرس خیابان

خیابان خزر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847193698

تلفن

2472 3354 11 98+

ایمیل

sjhosseinim@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه ابراهیمی  
موقعیت شغلی

متخصص غیر هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی هسته ای

آدرس خیابان

خیابان خزر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847193698

تلفن

2472 3354 11 98+

ایمیل

f.ebrahimi84@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

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