

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

**بررسی اثر بخشی و ایمنی لوتیشیوم تراپی در درمان بیماران با متاستاز منتشر کانسر پروستات که تحت عمل رادیکال پروستاتکتومی و ارکیدکتومی دو طرفه قرار گرفته اند**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی لوتیشیوم تراپی در درمان بیماران با متاستاز کانسر پروستات که تحت عمل رادیکال پروستاتکتومی و ارکیدکتومی دو طرفه قرار گرفته اند

### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، فاز 2 بر روی 12 بیمار مبتلا به کانسر پروستات متاستاتیک که تحت عمل رادیکال پروستاتکتومی و ارکیدکتومی دو طرفه قرار گرفته اند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدای مطالعه، به افرادی که مبتلا به کانسر پروستات متاستاتیک که پس از رادیکال پروستاتکتومی و اورکیدکتومی دوطرفه، و فاقد معیار های خروج بوده اند، پیشنهاد انجام لوتیشیوم تراپی می شود. در صورت پذیرش بیمار پس از اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه می گردد. در ابتدای مطالعه پس از اخذ شرح حال کامل بالینی از بیمار نمونه سرمی ناشتا جهت انجام آزمایشات هماتولوژیک و بیوشیمیایی گرفته خواهد شد و سونوگرافی مجاری ادراری به عمل خواهد آمد و DTPA و SCAN انجام می شود. سطح سرمی PSA نیز اندازه گیری می شود. افراد دو بار لوتیشیوم به فاصله ۲ ماه دریافت می کنند. بعد از لوتیشیوم تراپی مافرادی مطالعه به فواصل 4 هفته یکبار از نظر عوارض درمان، و هم چنین برآورد پارامترهای عملکرد کبدی و شمارش سلولهای خونی پیگیری می شوند. PSA افراد هر ماه اندازه گیری شده و اسکن تمام بدن 24 ساعت پس از لوتیشیوم تراپی انجام میشود. پاسخ به درمان در این افراد 2 ماه پس از هر لوتیشیوم تراپی از نظر PSA، بهبود علائم بالینی، کاهش نواحی متاستاتیک استخوانی و لنفاوی با استفاده از (68Ga-PSMA PET/CT scan) تعیین می شود

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. مردان مبتلا به کانسر پروستات متاستاتیک که رادیکال پروستاتکتومی و اورکیدکتومی دوطرفه شده اند 2. 68Ga-PSMA- PET/CT positive scan معیار های خروج: 1-Creatinine  $\geq 2$ mg/dl 2-Obstructive DTPA SCAN 3-GFR  $\leq 30$  4-WBC  $\leq 2000$  5-PLAT  $\leq 75000$  6-ECOG  $> 2$  7-Patients with life expectancy  $< 12$  weeks

### گروه های مداخله

بیماران با متاستاز کانسر پروستات کهبه منظور درمان لوتیشیوم تراپی می شوند (2 نوبت به فاصله 2 ماه)-گروه کنترل ندارد.

### متغیرهای پیامد اصلی

PSA - ALT- AST - ALKP - LDH - WBC - Hb - Plt - Creatinin - BUN - GFR - ECOG - متاستاز لنفاوی و استخوانی - اسکور گلیسون

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230414057906N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2023, 1402/02/03

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2023, 1402/02/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-04-2023, 1402/02/03

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صابر امان اللهی سودمند

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2207 3035

آدرس ایمیل

saberas\_2008@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, 1402/02/15

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, 1402/06/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و ایمنی لوتیشیوم تراپی در درمان بیماران با متاستاز منتشر کانسر پروستات که تحت عمل رادیكال پروستاتکتومی و اركیدكتومی دو طرفه قرار گرفته اند

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و ایمنی لوتیشیوم تراپی در درمان بیماران با متاستاز منتشر کانسر پروستات که تحت عمل رادیكال پروستاتکتومی و اركیدكتومی دو طرفه قرار گرفته اند

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. مردان مبتلا به کانسر پروستات متاستاتیک که رادیكال پروستاتکتومی و اركیدكتومی دوطرفه شده اند. 68Ga-PSMA PET/CT positive scan داشتن تمایل به مشارکت در پژوهش

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با کراتینی  $\leq 2$  mg/dl DTPA SCAN انسدادی  $GFR \leq 30$  افراد با کراتینی  $WBC \leq 2000$  سابقه ی قبلی کموتراپی/رادیوتراپی جهت کانسر پروستات  $PLAT \leq 75000$  افراد با  $ALT/AST$  بیش از 5 برابر حداکثر طبیعی در صورت درگیری کبدی و در افراد بدون درگیری کبدی بیش از 2 برابر حداکثر نرمال برآورد امید به زندگی کمتر از 12 هفته

## سن

از سن 20 ساله تا سن 85 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

## 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

مطالعه ی پایلوت

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ولنجک- بلوار دانشجو-خیابان کودکیار

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

## کد پستی

1985717443

## تاریخ تایید

2022-05-10, 1401/02/20

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.092

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان پروستات

#### کد ICD-10

C61

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

انتی ژن اختصاصی پروستات

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتیشیوم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد استخوانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتیشیوم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش بصری درد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

آلکالن فسفاتاز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتیشیوم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 4

#### شرح متغیر پیامد

گلبول های سفید خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتیشیوم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 5

#### شرح متغیر پیامد

هموگلوبولین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا PSMA-617 با LU-177 choloride نشان دار می‌گردد. LU-PSMA به میزان 7.4GBq در عرض 30-60 ثانیه به همراه یک لیتر سرم نرمال سالین انفوزیون می‌گردد. کلیه اقدامات استاندارد انجام لوتیشیوم تراپی شامل گذاشتن کیسه یخ بر روی غدد بزاقی از 30 دقیقه قبل تا 4 ساعت بعد و مصرف مایعات فراوان قبل و بعد درمان لحاظ می‌گردد. بیمار 4 ساعت پس از تزریق تحت نظر قرار می‌گیرد و سپس ترخیص می‌گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لیا فی نژاد

نام کامل فرد مسوول

صابر امان اللهی سودمند

آدرس خیابان

تهران - خیابان پاسداران - بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

23601 21 98+

ایمیل

saberas\_2008@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

site@sbmus.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتیشیوم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

**6**

### شرح متغیر پیامد

پلاکت خون

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتیشیوم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

**7**

### شرح متغیر پیامد

اوره

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتیشیوم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

**8**

### شرح متغیر پیامد

کراتینین

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتیشیوم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

**9**

### شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتیشیوم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

**10**

### شرح متغیر پیامد

آلبومین ترانس آمیناز

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتیشیوم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

**11**

### شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتیشیوم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

3035 2207 21 98+  
ایمیل  
saberass\_2008@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
صابر امان اللهی سودمند  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
بیمارستان لبافی نژاد، خیابان پاسداران، بوستان 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1666663111  
تلفن  
23601 21 98+  
ایمیل  
saberass\_2008@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده از داده‌ها در متاآنالیزها  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
محقق اصلی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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  
کشور 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  
صابر امان اللهی سودمند  
موقعیت شغلی  
دستیار پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
بیمارستان لبافی نژاد، خیابان پاسداران، بوستان 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1666663111  
تلفن  
23871 21 98+  
ایمیل  
saberass\_2008@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
صابر امان اللهی سودمند  
موقعیت شغلی  
دستیار پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
بیمارستان لبافی نژاد، خیابان پاسداران، بوستان 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1166666311  
تلفن

