پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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 ابتداي 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 ی حاضر می گردد. در ابتدای مطالعه پس از اخذ شرح حال کامل بالینی از بیمار نمونه سرمی ناشتا جهت انجام ازمایشات هماتولوژیک و بیوشیمیایی گرفته خواهد شدو سونوگرافی مجاری ادراری به عمل خواهد آمد وDTPA SCAN انجام می شود. سطح سرمی PSA نیز اندازه گیری می شود.افراد دو بار لوتیشیوم به فاصله ی دو ماه دریافت می کنند.بعد از لوتشیوم تراپی مافراد 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 لوتشیوم 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 >=2mg/dl 2-Obstructive DTPA SCAN 3-GFR≤30 4-WBC≤2000 5-PLAT≤75000 6-ECOG>2 7-Patients with life expectancy<12 weeks

گروه‌های 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: **۱۴۰۲/۰۲/۰۳ ,23-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۰۳ ,23-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۳ ,2023-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صابر امان اللهی سودمند

نام سازمان / نهاد

کشور

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

۱۴۰۲/۰۲/۱۵ ,2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23

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 رادیکال پروستاتکتومی و ارکیدکتومی 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 رادیکال پروستاتکتومی و ارکیدکتومی 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 رادیکال پروستاتکتومی و اورکیدکتومی 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 کراتی نین≥2 mg/dl DTPA SCAN انسدادی GFR≤30 Hb≤8g/dl WBC≤2000 سابقه ی قبلی کموتراپی/رادیوتراپی جهت کانسر پروستات PLAT≤75000 افراد با ALT/AST بیش از 5 برابر حداکثر طبیعی در صورت درگیری کبدی و در افرادبدون 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)
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
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

آدرس خیابان
ولنجک- بلوار دانشجو-خیابان کودکیار

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

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 لوتشیوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتشیوم

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 لوتشیوم

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 لوتشیوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
هموگلوبولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتشیوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
پلاکت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتشیوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتشیوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتشیوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
آسپارتات امینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتشیوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتشیوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه-2و4 ماه پس از دریافت لوتشیوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در ابتدا PSMA-617 با LU-177 choloride نشان دار می گردد.LU-PSMA به میزان-7.4GBq در عرض 30-60 ثانیه به همراه یک لیتر سرم نرمال سالین انفوزیون می گردد. 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 می گردد. بیمار 4 ساعت پس از تزریق تحت نظر قرار می گیرد و سپس ترخیص می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
صابر امان اللهی سودمند
آدرس خیابان
تهران – خیابان پاسداران – بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 23601
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
+98 21 23871
ایمیل
site@sbmus.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
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 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
+98 21 23871
ایمیل
saberas_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
+98 21 2207 3035
ایمیل
saberas_2008@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 23601
ایمیل
saberas_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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها 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

طرح و تصویب در کمیته ی پژوهش(حدودا 2 ماه)

سایر توضیحات