پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر داروی لوتشیوم۱۷۷- PSMA در درمان بیماران کانسر پاپیلاری تیروئید مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر درمانی Lu177-PSMA در سرطان پاپیلاری تیروئید مقاوم به ید رادیواکتیو اما جاذب PSMA

طراحی

این یک مطالعه آزمایشی تک بازویی با 10 بیمار است که بر اساس نظر هیئت تومور بورد و ارزیابی های تشخیصی ، واجد شرایط این درمان هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

به دلیل شیوع کم بیماران واجد شرایط، تنها یک گروه مورد وجود دارد. بیماران مبتلا در مرکز سرطان سیدشهدا اصفهان و بیمارستان نمازی شیراز پس از ارزیابی در تومور بورد، تحت روش تشخیصی با 68Ga-PSMA PET/CT یا تصویربرداری جایگزین (Tc99m-PSMA) قرار خواهند گرفت تا واجد شرایط بودن آنها برای درمان با 177Lu-PSMA-617 مشخص شود. آن ها برای دریافت دو تا چهار سیکل درمان 177Lu-PSMA برنامه ریزی خواهند شد. فاصله بین هر سیکل درمانی بر اساس دستورالعمل مربوطه 6 تا 8 هفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک پاپیلاری تیروئید مقاوم به درمان با یدرادیواکتیو با ، WBC>3000، Hb>9, platelet>70000 و ALT/AST/ALP<5*nlو Cr<2*nl که در تومور بورد، داده‌های این بیماران بررسی شده و واجد شرایط بودن آنها را برای شرکت در مطالعه ارزیابی می شود بیمارانی که از شرکت در مطالعه خودداری میکنند بیماران با امیدبه زندگی کمتر از یکماه بیماران با سابقه ابتلابه سایر سرطان های همزمان یا سایر بیماری های مرحله نهایی بیماران با ، WBC<3000، Hb<9، platelet<70000 و ALT/AST/ALT>5*nlو Cr>2*nl کسانی هستندکه از مطالعه خارج میشوند

گروه‌های مداخله

تمام بیمارانی که معیارهای درمان را دارند، برای دو تا چهار سیکل درمانی با 177Lu-PSMA با توجه به سطح پاسخ و بروز عوارض پس از دو سیکل اول برنامه ریزی می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح تیروگلوبولین سرم پایه، سطح تیروگلوبولین بعد از درمان، ضایعات جاذب PSMA پایه، ضایعات جاذب PSMA پس از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230803059015N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۲۳ ,14-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۲۳ ,14-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۳, 2023-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب امیرخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 332 2578

آدرس ایمیل

znbamirkhaninew@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۰۱, 2024-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی لوتشیوم۱۷۷- PSMA در درمان بیماران کانسر پاپیلاری تیروئید مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لوتشیوم۱۷۷- PSMA در درمان کانسر پاپیلاری تیروئید مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک پاپیلاری تیروئید مقاوم به درمان با یدرادیواکتیو بیماران با ، WBC>۳۰۰۰، Hb>۹، platelet>۷۰۰۰۰ و ALT/AST/ALP<۵*nlو Cr<۲*nl

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که از شرکت در مطالعه خودداری میکنند بیماران با امیدبه زندگی کمتر از یکماه بیماران با سابقه ابتلابه سایر سرطان های همزمان یا سایر بیماری های مرحله نهایی بیماران با ، WBC<۳۰۰۰، platelet<۷۰۰۰۰، Hb<۹ و ALT/AST/ALT>۵*nlو Cr>۲*nl

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

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

تومور بورد متشکل از جراح، متخصص غدد، رادیوآنکولوژیست و متخصص پزشکی هسته‌ای، داده‌های بیماران مبتلا به سرطان تیروئید پاپیلاری مقاوم به ید رادیواکتیو متاستاتیک (RR-PTC) را بررسی کرده و واجد شرایط بودن آنها را برای شرکت در مطالعه ارزیابی می‌کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، ساختمان مرکزی دانشگاه شیراز، طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

84471-71946.

تاریخ تایید

2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1402.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسر پاپیلاری تیروئید مقاوم به ید رادیواکتیو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح تیروگلوبولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

2

شرح متغیر پیامد

ضایعات جاذب PSMA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن تشخیصی با 68Ga-PSMA PET/CT یا تصویربرداری جایگزین (Tc99m-PSMA)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تومور بورد چند رشته ای تصمیم خواهد گرفت که آیا بیماران واجد شرایط درمان با ۱۷۷Lu-PSMA-۶۱۷ هستند یا خیر. اگر یک یا چند متاستاز در 68Ga-PSMA PET/CT یا Tc99m-PSMA SPECT/CT بدون هیچ شواهدی از ضایعات غیر PSMA/غیر ید، PSMA مثبت باشد، بیماران واجد شرایط هستند. ۱۰ بیماری که معیارهایی برای درمان دارند، با توجه به سطح پاسخ و بروز عوارض بعد از دو سیکل اول، برای دو تا چهار سیکل درمانی ۱۷۷Lu-PSMA برنامه ریزی کردند. دوز دارو بین 150-200 GBq در هر چرخه متناسب با تعداد و شدت ضایعات PSMA-avid خواهد بود. پس از تجویز اندانسترون (8 میلی گرم IV) و استفاده از کیسه یخ بر روی غدد بزاقی به مدت 30 دقیقه، رادیو دارو با انفوزیون داخل وریدی آهسته در بستری همراه با هیدراتاسیون IV همراه با 2-1 لیتر نرمال سالین در طول 2-1 ساعت تجویز می شود. در مواردی که متاستاز مغزی یا نخاعی دارند و حجم متاستاتیک بالایی دارند، دگزامتازون ۸ میلی‌گرم روزانه از ۱ روز قبل از درمان تا ۲ روز تجویز می‌شود. فاصله بین هر چرخه درمانی بر اساس دستورالعمل مربوطه برای استفاده از Lu177-PSMA در سایر سرطان های متاستاتیک 6 تا 8 هفته است. در این دوره CBC و تست عملکرد کلیه هر 2 هفته یکبار ارزیابی می شود و برای ارزیابی هرگونه سمیت احتمالی ثبت می شود. بیماران به مدت هشت ماه بعد از درمان، برای ارزیابی پاسخ به درمان، پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 10 بیمار مبتلا سرطان تیروئید پاپیلاری مقاوم به ید رادیواکتیو با سایر گزینه‌های درمانی مانند مهارکننده‌های تیروزین کیناز درمان می شوند و متغیرها در دو گروه مقایسه می شوند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی هسته ای بیمارستان نمازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طاهره قائدیان
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش پزشکی هسته ای
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936 – 13311
تلفن
+98 71 3612 5315
ایمیل
tghaedian@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پزشکی هسته ای بیمارستان سیدالشهدا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینب امیرخانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان خیام، کوی نهر فرشادی، بیمارستان سیدالشهداء (ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184917354
تلفن
+98 913 332 2578
ایمیل
Znbamirkhaninew@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طاهره قائدیان
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش پزشکی هسته ای
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936 – 13311
تلفن
+98 71 3612 5315
ایمیل
tghaedian@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینب امیرخانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان خیام، کوی نهر فرشادی، بیمارستان سیدالشهداء (ع)، بخش پزشکی هسته ای
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184917354
تلفن
+98 31 3236 6015
ایمیل
Znbamirkhaninew@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
طاهره قائدیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای

آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی ، بخش پزشکی هسته ای

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
1331171936

تلفن
+98 917 307 7729

ایمیل
tghaedian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
زینب امیرخانی

موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان خیام، کوی نهر فرشادی، بیمارستان سیدالشهداء (ع)، بخش پزشکی هسته ای

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8184917354

تلفن
+98 31 3236 6015

ایمیل
Znbamirkhaninew@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج و داده های مرتبط با روش درمان و نحوه انجام درمان در اختیار افراد علاقمند قرار داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۶ ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد علاقمند به موضوع مطالعه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با حفظ امانت داری داده ها قابل دسترسی است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر زینب امیرخانی، ایمیل znbamirkhaninew@gmail.Com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی طی ایمیل علت درخواست و نحوه امانت داری را توضیح دهد و در صورتی که مجریان طرح با او موافق باشند نتایج در اختیار ایشان قرار داده خواهد شد

سایر توضیحات