

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی تاثیر داروی لوتشیوم ۱۷۷-PSMA در درمان بیماران کانسر پاپیلاری تیروئید مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ^{68}Ga -PSMA PET/CT یا تصویربرداری جایگزین ($^{99\text{m}}\text{Tc}$ -PSMA) قرار خواهند گرفت تا واجد شرایط بودن آنها برای درمان با ^{177}Lu -PSMA-617 مشخص شود. آن ها برای دریافت دو تا چهار سیکل درمان ^{177}Lu -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 ید رادیواکتیو با $\text{WBC} > 3000$ ، $\text{Hb} > 9$ ، $\text{platelet} > 70000$ و $\text{ALT/AST/ALP} < 5 * \text{nl}$ و $\text{Cr} < 2 * \text{nl}$ که در تومور بورد، داده های 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 امید به زندگی کمتر از یکماه بیماران با سابقه ابتلا به سایر سرطان های همزمان یا سایر بیماری های مرحله نهایی بیماران با $\text{WBC} < 3000$ ، $\text{Hb} < 9$ ، $\text{platelet} < 70000$ و $\text{ALT/AST/ALT} > 5 * \text{nl}$ و $\text{Cr} > 2 * \text{nl}$ کسانی هستند که از مطالعه خارج میشوند

گروه های مداخله

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

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: 14-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب امیرخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 332 2578

آدرس ایمیل

znbamir Khaninev@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23، ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-21، ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی لوتشیوم ۱۷۷-PSMA در درمان بیماران کانسر

پاپیلاری تیروئید مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

طبقه بندی
درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طاهره فائدیان
آدرس خیابان

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

ای

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936 - 13311

تلفن

5315 3612 71 98+

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 بیمار مبتلا سرطان تیروئید پاپیلاری مقاوم به ید رادیواکتیو با سایر گزینه‌های درمانی مانند مهارکننده‌های تیروزین کیناز درمان می‌شوند و متغیرها در دو گروه مقایسه می‌شوند

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 فائدیان

آدرس خیابان

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

ای

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936 - 13311

تلفن

5315 3612 71 98+

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 سیدالشهدا

(ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184917354

تلفن

2578 332 913 98+

ایمیل

Znbamirkhaninew@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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 سیدالشهدا

(ع)، بخش پزشکی هسته ای

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184917354

تلفن

6015 3236 31 98+

ایمیل

Znbamirkhaninew@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طاهره فائدیان
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

7729 307 917 98+

ایمیل

tghaedian@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

6015 3236 31 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج و داده‌های 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 داده‌ها 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