

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی ارزش تشخیصی اسکن 99mTc-CXCR4 در افتراق گلیوم درجه بالا از گلیوم با درجه پایین

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

استفاده بالینی از رادیوداروی 99mTc-CXCR4 در بیماران مبتلا به گلیوبلاستوما

طراحی

در این مطالعه 15 بیمار با تشخیص اولیه گلیوما بر اساس معیارهای بالینی و تصویربرداری رادیولوژیک که به بیمارستان نمازی یا چمران جهت عمل جراحی مراجعه و دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، انتخاب شده و به بخش پزشکی هسته ای بیمارستان نمازی جهت انجام تصویربرداری قبل از عمل جراحی ارجاع داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه به بخش پزشکی هسته ای بیمارستان نمازی شیراز فرستاده می شوند. تزریق داخل وریدی رادیودارو برای هر بیمار انجام می شود و پس از ۳ ساعت از تزریق، تصویربرداری صورت می گیرد. نتایج حاصل از پاتولوژی بیماران بعد از عمل جراحی با نتایج اسکن مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص اولیه گلیوما بر اساس معیارهای بالینی و تصویربرداری رادیولوژیک. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران زیر می شود: تشخیص گلیوم بر اساس MRI طی یک ماه گذشته داشته باشد، بیمار کاندید جراحی رزکسیون باشد و تحت هیچ نوع درمان ضد سرطانی قرار نگرفته باشد، شرایط بیمار برای انجام اسکن پایدار باشد، بیمار برای انجام اسکن رضایت داشته باشد و در زمان انجام اسکن در دوره بارداری یا شیردهی نباشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماران با توده های متعدد، بیمارانی که نیاز به مداخلات اورژانس بعد از تشخیص اولیه دارند، بیمارانی که تومور قابل جراحی نیست و بیمارانی که برای انجام اسکن یا جراحی رضایت ندارند.

گروه های مداخله

در این مطالعه از یک گروه بیمار جهت ارزیابی کاربردی بودن رادیوداروی 99mTc-CXCR4 در تشخیص گلیوبلاستوما استفاده شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین جذب رادیودارو در گلیوبلاستوما، حساسیت اسکن 99mTc-CXCR4، ویژگی اسکن 99mTc-CXCR4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230703058654N1

آخرین بروز رسانی: 22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاہره فیروزیار

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5387 3612 71 98+

آدرس ایمیل

firuzyar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارزش تشخیصی اسکن 99mTc-CXCR4 در افتراق گلیوم درجه بالا از گلیوم با درجه پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارزش تشخیصی اسکن 99mTc-CXCR4 در گلیوبلاستوما

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تشخیص گلیوم بر اساس MRI طی یک ماه گذشته داشته باشد
بیمار کاندید جراحی رزکسیون باشد و تحت هیچ نوع درمان ضد
سرطانی قرار نگرفته باشد شرایط بیمار برای انجام اسکن پایدار باشد
بیمار برای انجام اسکن رضایت داشته باشد در زمان انجام اسکن در
دوره بارداری یا شیردهی نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با توده های متعدد بیمارانی که نیاز به مداخلات اورژانس بعد از
تشخیص اولیه دارند بیمارانی که تومور قابل جراحی نیست بیمارانی که
برای انجام اسکن یا جراحی رضایت ندارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

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 تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشکده

پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز ،

ساختمان شماره ۳ ، طبقه سوم ، معاونت پژوهشی دانشکده

پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

1402/06/12, 2023-09-03

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.238

1

شرح

گلیوبلاستوما

کد ICD-10

C71.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان میانگین جذب رادیواکتیو در بیماران گلیوم با درجه پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ساعت بعد از تجویز رادیودارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری SPECT/CT

2

شرح متغیر پیامد

میزان میانگین جذب رادیواکتیو در بیماران گلیوم با درجه بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ساعت بعد از تجویز رادیودارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری SPECT/CT

3

شرح متغیر پیامد

حساسیت اسکن برای تشخیص گلیوم با درجه بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ساعت بعد از تجویز رادیودارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری SPECT/CT و مقایسه با نتایج پاتولوژی

4

شرح متغیر پیامد

حساسیت اسکن برای تشخیص گلیوم با درجه پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ساعت بعد از تجویز رادیودارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری SPECT/CT و مقایسه با نتایج پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه‌های مداخله شامل بیماران مبتلا به گلیوبلاستوما می باشد که توده
آنها توسط روشهای تصویربرداری مثل MRI به اثبات رسیده است. این
ارزیابی یک روش تشخیصی با استفاده از مدالیت توموگرافی کامپیوتری
گسیل تک فوتون (SPECT) می باشد که رادیوداروی 99mTc-

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 50
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

CXCR4 در دوز 20 میلی کوری به بیماران تزریق می شود. پپتید CXCR4 بصورت کیت توسط سازمان انرژی اتمی تولید می شود و تمام تست های خلوص شیمیایی و باکتریایی در مورد آن چک می شود. رادیوداروی مورد نظر در بیمارستان نمازی شیراز نشاندار می شود و خلوص رادیوشیمیایی آن قبل از تزریق به بیمار بررسی و تأیید می شود. این رادیودارو بصورت وریدی و یک بار به بیماران تزریق می شود. مکان تزریق بخش پزشکی هسته ای بیمارستان نمازی شیراز می باشد که تجهیزات مورد نیاز پزشکی و همچنین پزشک در صورتیکه بیمار دار عوارض ناشی از تزریق شد، برای پیشگیری و درمان وجود دارد. نتایج حاصل از تصویربرداری در نهایت با نتایج پاتولوژی بعد از عمل جراحی مقایسه می شود.

طبقه بندی
 تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر طاهره فیروزیار
آدرس خیابان
 خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7193613311
تلفن
 5387 3612 71 98+
ایمیل
 firuzyar@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
 خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71348-14336
تلفن
 7282 3235 71 98+
ایمیل
 hashempurm@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 پژوهشگاه علوم و فنون هسته ای
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مصطفی عرفانی
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی، پژوهشگاه علوم و فنون هسته ای
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1439955933
تلفن
 1103 8822 21 98+
ایمیل
 mgandomkar@aeoi.org.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 پژوهشگاه علوم و فنون هسته ای
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 50
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر طاهره فیروزیار
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره فیروزیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی هسته ای

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5387 3612 71 98+

ایمیل

firuzyar@sums.ac.ir

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی هسته ای

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5387 3612 71 98+

ایمیل

firuzyar@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره فائدیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی هسته ای

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5315 3612 71 98+

ایمیل

tghaedian@gmail.com