

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقدماتی اثر درمانی رادیوداروی 225Ac-PSMA-617 در بیماران سرطان متاستاتیک پروستات مقاوم به درمان mCRPC

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی ارزیابی اولیه اثر رادیوداروی درمانی 225Ac-PSMA در
درمان سرطان پروستات مقاوم به درمان می باشد.

طراحی

این مطالعه بصورت مطالعه اولیه بوده و گروه کنترل ندارد. حجم نمونه
ده بیمار خواهد بود و ممکن است بیماران سیکلهای درمانی بیشتری را
دریافت کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کورسازی انجام نگرفته است. محل دریافت رادیودارو
در بخش پزشکی هسته ای بیمارستان هاشمی نژاد انجام خواهد گرفت.
بیماران در روز درمان وارد بخش شده و پس از دریافت توضیحات لازم
و امضای برگه رضایتنامه آگاهانه، رادیودارو را بصورت تزریق وریدی
دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص سرطان متاستاتیک پروستات با عملکرد مناسب
کلیه و کبد و مغز استخوان وارد مطالعه خواهد شد. و از ورود بیمارانی
که در تصویربرداری های PET/CT و یا SPECT/CT میزان جذب
رادیودارو کمتر از جذب کبدی آنها باشد اجتناب خواهد شد.

گروه های مداخله

در این مطالعه گروه کنترل تعریف نشده است و بیمارانی که درمان
استانداردی در این مرحله از درمان ندارند وارد مطالعه خواهند شد و
رادیوداروی درمانی 225Ac-PSMA-617 را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری سطح PSA، سنجش میزان درد در بیماران با استفاده از
پرسشنامه های استاندارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

AcPC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20211206053304N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۸, 27-02-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۰۸, 27-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۲/۰۸, 2024-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا حسن زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

hassanzadeh.l@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 2024-02-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۲۸, 2025-02-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقدماتی اثر درمانی رادیوداروی 225Ac-PSMA-617 در
بیماران سرطان متاستاتیک پروستات مقاوم به درمان mCRPC

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر 225Ac-PSMA-617 در درمان سرطان پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آدنوکارسینومای پروستات castration-resistant metastatic

adenocarcinoma of prostate تایید شده توسط تست های

هیستوپاتولوژی در هنگام تشخیص اولیه بیماری بیمار در مرحله

نام کمیته اخلاق
 دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
 بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
 ۱۴۰۲/۰۸/۲۹, 2023-11-20
کد کمیته اخلاق
 IR.IUMS.FMD.REC.1402.350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان متاستاتیک مقاوم به درمان پروستات

کد ICD-10

C61

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح PSA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و هر چهار هفته پس از گرفتن رادیودارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش انجام آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روش درمان در این مطالعه استفاده از رادیوداروی درمانی آلفازای 225Ac-PSMA می باشد. بیماران با سرطان پروستات مقاوم به درمان، جهت دریافت رادیودارو در روز درمان در بخش پزشکی هسته ای حاضر و رادیوداروی تولید شرکت تولید کننده رادیوداروها (پارس ایزوتوپ) بصورت تزریق وریدی و پس از هیدراته کردن بیمار با حدود یک لیتر نرمال سالین و با میزان اکتیویته شروع درمان ۱۰۰ kBq/kg بر اساس وزن بیمار در فواصل ۸ هفته برای سه دوره یا تا زمانی که شواهدی دال بر پیشرفت بیماری دیده شود و یا سمیت غیرقابل قبول پدید آید و یا خود بیمار موافق ادامه درمان نباشد، ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

متاستاتیک سرطان پروستات mCRPC باشد و ضایعه های سرطانی در نواحی دوردست محل اولیه بیماری حضور داشته باشند. ضایعه های سرطانی در بررسی های تصویربرداری با ۶۸Ga-PSMA-۱۱ و یا ۹۹mTc-PSMA-۱۱ میزان جذب رادیوداروی بالاتر از جذب در بافت نرمال کبد را در طول ۴ هفته قبل از درمان را نشان دهد. - بیمار قبلا درمانهای نسل دوم آندروژن درمانی (Enzalutamide, Arbiraterone) را دریافت کرده باشد و یا امکان دریافت آنها برای بیمار وجود نداشته باشد. - بیمار درمانهای بر پایه تاکسانها را دریافت کرده باشد یا مناسب درمان با آنها شناخته نشده باشد. بیمار درمان با رادیوداروی نشر کننده بتای ۱۷۷Lu-PSMA-۶۱۷ شده باشد. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) درجه پرفرمیس کمتر یا مساوی ۲ داشته باشد. GFR بیماران بایستی بالای ۳۰ باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عملکرد مغز استخوان پایین شامل موارد زیر: Hemoglobin concentration of $<9\text{ g/dL}$, platelet count of $<100 \times 10^9/L$, or white blood cell count of $<2.0 \times 10^9/L$, ANS $<1.5 \times 10^9/L$ عملکرد کلیه پایین که بصورت زیر تعریف می شود: glomerular filtration rate of less than $30\text{ mL/min/1.73 m}^2$ of body surface area; Serum/plasma creatinine $>1.5 \times \text{ULN}$ or creatinin clearance $<50\text{ ml/min}$ based on cockcroft-Gault formula عملکرد کبدی پایین که بصورت غلظت آلومین کمتر از 2.5 g/dL و یا $\text{Billirubin} >3 \times \text{ULN}$ و $\text{Alanine aminotransferase} >3 \times \text{ULN}$ or aspartate aminotransferase (ALT) تعریف می شود. بیمارانی که ضایعه های سرطانی در آنها جذب رادیواکتیویته در تصویربرداری های PET یا SPECT نداشته باشند. بیمارانی که هیستولوژی از بافت نمونه برداری شده در آنها نشان دهنده sarcomatous/spindle cell/small cell differentiation باشد. بیماران با انسداد کلیوی درمان نشده بدخیمی ثانویه فعال گلومرونفریتیس مزمن یا حاد. بیمارانی که در حال دریافت کموتراپی، پرتودرمانی یا فیلد گسترده و دریافت رادیودارو در ۸ هفته اخیر را داشته اند از مطالعه خارج می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

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

تها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا حسن زاده

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی هسته ای

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی هسته ای

آدرس خیابان

شهرک قدس- خیابان شهید حافظی- کوچه هما-پلاک 3 واحد 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1468793336

تلفن

8575 2265 21 98+

ایمیل

hassanzadeh.l@iums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد-مرکز پزشکی هسته ای

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا حسن زاده

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تلفن

81161 21 98+

ایمیل

hkc.iran2023@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://hkc.iuums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر رضا فلک

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

IUMSPAJOOHESH@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://vcr.iuums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا حسن زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی هسته ای

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی، کوچه هما

پلاک 3، واحد 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1468793336

تلفن

5503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

hassanzadeh.l@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا حسن زاده

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد