

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی داروی Lu-177- HEDMP بر تسکین درد ناشی از متاستاز های استخوانی بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر درمانی Lu-EDTMP در تسکین درد های استخوانی ناشی از متاستاز های استخوانی در سرطان سینه می باشد. در این طرح کارآزمایی بالینی (clinical trial) بر روی 30 بیمار مبتلا به سرطان که با متاستاز استخوانی و درد های شدید استخوانی مراجعه کرده اند انجام می شود. در صورتی که اسکن استخوان بیمار مثبت باشد، CBC وی مناسب باشد تحت درمان - Lu-177 single dose HEDMP هشت دهم میلی کوری به ازای هر کیلو گرم قرار می گیرد. سپس بیمار تحت بررسی 3 ماهه قرار می گیرد که شامل تصویر برداری با گاما کمر، CBC، دوزیمتری ارگان ها، پر کردن فرمهای palliative estimation می باشد.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی داروی Lu-177- HEDMP بر تسکین درد ناشی از متاستاز های استخوانی بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای رادیو اکتیو بر تسکین درد های استخوانی متاستاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: درد های استخوانی شدید در بیماران با سرطان پستان؛ اسکن استخوان مثبت در یک ماه اخیر؛ کانت خونی مناسب گلبول های سفید بیشتر از 2400 و پلاکت بیشتر از 60000. معیار های خروج: اسکن استخوان منفی؛ سلول های خونی کمتر از حدی که در معیار های ورود آمده؛ عدم همکاری بیمار.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109217611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرالسادات علوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5319 1612 71 98+

آدرس ایمیل

alavimh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های پزشکی و شورای پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

شیراز-خ زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/30, 2014-01-20

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-2039

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50-C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد های استخوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته تا 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و تماس تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش ناتوانی بیمار- مصرف کمتر دارو های ضد درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته تا 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و تماس تلفنی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز وریدی و دوز واحد 0.8 mci/kg of Lu-177EDTMP . پیگیری با

اندازه گیری سلول های خونی و پر کردن پرسشنامه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گروه پزشکی هسته ای

نام کامل فرد مسؤول

مهرالسادات علوی

آدرس خیابان

گروه پزشکی هسته ای، بیمارستان نمازی، بلوار زند

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز-خ زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز-معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه پزشکی هسته ای

نام کامل فرد مسوول

مهرالسادات علوی

موقعیت شغلی

دانشیار پزشکی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

4835 1647 71 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

گروه پزشکی هسته ای

نام کامل فرد مسوول

مهرالسادات علوی

موقعیت شغلی

دانشیار پزشکی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5319 1612 71 98+

فکس

ایمیل

alavimh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پروه پزشکی هسته ای-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرالسادات علوی

موقعیت شغلی

دانشیار پزشکی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه پزشکی هسته ای-بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5319 1612 71 98+

فکس

ایمیل

alavimh@sums.ac.ir