

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول ایماتینیب 100 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا با قرص گلیوک ساخت شرکت نوارتیس پس از تجویز تک دوز به 18 داوطلب مرد سالم تحت شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثبات هم ارزی زیستی کپسول ایماتینیب 100 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا با قرص Gleevec ساخت شرکت نوارتیس پس از تجویز تک دوز

طراحی

مطالعه هم سنگی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع کپسول ایماتینیب 100 میلی گرمی شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا با قرص Gleevec ساخت شرکت نوارتیس بر روی 18 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات کلینیکال: مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، آنالیز نمونه های خونی و پلاسما: بیمارستان امام رضا - بخش اورژانس، آزمایشگاه بالینی بیمارستان امام رضا. 18 داوطلب سالم مرد هریک از دو کپسول ایماتینیب (آزمون یا مرجع) را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت کردند. فاصله دریافت داروی بعدی (دوره ی پاکسازی) 14 روز است و پس از این دوره، اگر گروه اول داروی ایرانی دریافت کردند در دفعه بعد داروی برند دریافت خواهند نمود. نمونه های خونی تمامی داوطلبان جهت بررسی های فارماکوکینتیکی قبل از دریافت دارو و 72 ساعت بعد از آن در زمان های تعیین شده: 2.5 ، 3 ، 4 ، 6 ، 8 ، 12 ، 24 ، 48 و 72 ساعت جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داوطلبان سالم مرد در بازه ی سنی 18-60 سال؛ توده ی بدنی 18.5-30. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه، هرگونه اثری از نقص عملکرد کلیوی، کبدی، قلبی، ریوی یا دستگاه گوارش، هرگونه سابقه ی سل، تشنج، آسم، دیابت، جنون یا گلوکوم و افراد سیگاری.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (آزمون): کپسول ایماتینیب 100 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 9 نفر از 18 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله 2 (مرجع): قرص Gleevec ساخت شرکت نوارتیس فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 9 نفر از 18 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه (Cmax)؛ سطح زیرمنحنی غلظت-زمان (AUC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200407046981N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2020، 1399/09/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-12-2020، 1399/09/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2020، 1399/09/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مولوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2700 3336 41 98+

آدرس ایمیل

molavif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21، 1399/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19، 1399/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول ایماتینیب 100 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا با قرص گلیوک ساخت شرکت نوارتیس پس از تجویز تک دوز به 18 داوطلب مرد سالم تحت شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه سرعت جذب و حذف کپسول ایماتینیب 100 میلی گرم در مقایسه با کپسول استاندارد ایماتینیب (Glevec).

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشد. بایستی از لحاظ وضعیت کبدی و کلیوی و دستگاه تنفسی و سایر مشخصات سلامت عمومی که ارزیابی خواهند شد سالم باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا ایدیوسنکرازی به ایماتینیب یا هر یک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه. هرگونه اثری از نقص عملکرد کلیوی، کبدی، قلبی، ریوی یا دستگاه گوارش. هرگونه سابقه ی سل، تشنج، آسم (در طی 1 سال گذشته)، دیابت، جنون یا گلوکوم. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند. مصرف هرگونه دارویی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به طور تصادفی با پخش آگهی انتخاب می شوند. 18 داوطلب به طور تصادفی در دو توالی دسته بندی می شوند و نوع دارو (داروی ایرانی و داروی برند به عنوان استاندارد) با قرعه کشی به افراد گروه تجویز می شود. بدین صورت که اگر توالی اول داوطلبین، داروی ایرانی دریافت کردند بعد از دوره پاکسازی دارو، داروی برند دریافت خواهند نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2020-08-02, 1399/05/12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.496

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه، بیماری مورد بررسی قرار نمیگیرد. موضوع مطالعه همسنگی زیستی کپسول ایماتینیب آزمون و مرجع در داوطلبان سالم است.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل صفر (قبل از تجویز دارو)، 1، 2، 2.5، 3، 4، 6، 8، 12، 24، 48 و 72 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) - طیف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin با استفاده از SPSS version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (آزمون): کپسول ایماتینیب 100 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 9 نفر از 18 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

طبقه بندی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله (رفرنس): کیسول ایماتینیب 100 میلی گرم شرکت داروسازی نوارتیس فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 9 نفر از 18 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات دارویی کاربردی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد همیشه کار

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، رویروی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7914 3336 41 98+

فکس

7914 3336 41 98+

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://darc.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا

نام کامل فرد مسوول

اسمعیل موذنی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، رو به روی پردیس شمالی دانشگاه تهران، پلاک 1462، پارک زیست فناوری بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

2946 8801 21 98+

فکس

0700 8822 21 98+

ایمیل

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، رویروی بیمارستان شهید مدنی،

مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7914 3336 41 98+

ایمیل

Hamishehkar.hamed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جابر امامی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار

جریب، دانشکده داروسازی و علوم دارویی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7111 3792 31 98+

فکس

0011 3668 31 98+

ایمیل

Emami@pharm.mui.ac.ir

مجمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

2700 3336 41 98+

فکس

ایمیل

Molavif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مولوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصص فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد