

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه هم ارزی زیستی قرص ارلوتینیب 150 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا با قرص Tarceva ساخت شرکت رش پس از تجویز تک دوز به 30 داوطلب مرد سالم تحت شرایط ناشتا

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثبات هم ارزی زیستی قرص ارلوتینیب 150 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا با قرص Tarceva ساخت شرکت رش پس از تجویز تک دوز

طراحی

مطالعه هم سنگی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع قرص ارلوتینیب 150 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا با قرص Tarceva ساخت شرکت رش بر روی 30 داوطلب سالم مرد در دو گروه در شرایط ناشتا. داده ها با نرم افزار Exel و SPSS آنالیز خواهند شد.

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 قرص ارلوتینیب 150 میلی گرم (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: صفر (قبل از تجویز دارو)، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 8، 12، 24، 48، 72 ساعت جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم 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): قرص ارلوتینیب 150 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 15 نفر از 30 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله 2 (مرجع): قرص Tarceva ساخت شرکت رش فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 15 نفر از 30 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200407046981N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-26, ۱۴۰۰/۰۱/۰۶

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

2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص ارلوتینیب 150 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا با قرص Tarceva ساخت شرکت رش پس از تجویز تک دوز به 30 داوطلب مرد سالم تحت شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه سرعت جذب و حذف قرص ارلوتینیب 150 میلی گرم در مقایسه با قرص استاندارد ارلوتینیب (Tarceva).

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، کلیوی، دستگاه تنفسی، اعصاب و روان 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 ارلوتینیب 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. مصرف هرگونه دارویی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 15

داوطلبین توالی‌ها باید یکی از داروهای ایرانی یا خارجی مصرف کند، اگر توالی اول داوطلبین، داروی ایرانی دریافت کردند بعد از دوره پاکسازی دارو، حتما باید داروی برند دریافت نمایند. در واقع، هر داوطلب به عنوان کنترل برای خودش می‌باشد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا جدولی از اعداد تصادفی از 1 تا 30 ایجاد می‌شود. شماره جدول‌ها به ترتیبی که داوطلبان در روز آزمایش وارد لیست می‌شوند به افراد اختصاص داده می‌شود و داوطلبان در دو گروه با شماره‌های 1-15 و با شماره‌های 16-30 به ترتیب داروی رفرنس و تست را دریافت خواهند نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

2021-03-01, 1399/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان ریه و پانکراس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی و سطح زیر منحنی غلظت-زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر (قبل از تجویز دارو) ، 0.5 ، 1 ، 1.5 ، 2 ، 2.5 ، 3 ، 4 ، 5 ، 6 ، 8 ، 12 ، 24 ، 48 ، 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) - طیف سنجی جرمی و با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin SPSS یا version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (آزمون): قرص ارلوتینیب 150 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 15 نفر از 30 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله (رفرنس): قرص ارلوتینیب 150 میلی گرم شرکت داروسازی ریش فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 15 نفر از 30 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**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، روبروی بیمارستان شهید مدنی،

مجمع 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

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

mitra.movahedian@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

دکتر حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

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

مجمع 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

دکتر 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

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
2700 3336 41 98+
فکس
ایمیل
Molavif@tbzmed.ac.ir

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7111 3792 31 98+
فکس
0011 3668 31 98+
ایمیل
Emami@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر 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،
مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز
تحقیقات کاربردی دارویی

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
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