پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه هم ارزی زیستي قرص جفیتینیب 250 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا با قرص Iressa® ساخت شرکت AstraZeneca پس از تجویز تك دوز به 30 داوطلب مرد سالم تحت شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثبات هم ارزی زیستي قرص جفیتینیب 250 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا با قرص Iressa® ساخت شرکت AstraZeneca پس از تجویز تك دوز

طراحی

مطالعه هم سنگی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع قرص جفیتینیب 250 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا با قرص Iressa® ساخت شرکت AstraZeneca بر روی 30 داوطلب سالم مرد در دو گروه در شرایط ناشتا. داده ها با نرم افزار Excel 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. 30 داوطلب سالم مرد هریک از دو قرص جفیتینیب 250 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 120 ساعت بعد از آن در زمان های تعیین شده: صفر (قبل از تجویز دارو)، 0.5، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 8، 12، 24 ،48 ، 72 ،96 و 120ساعت جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلبان سالم مرد در بازه ی سنی 60-18 سال؛ توده ی بدنی 30-18.5. 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 (آزمون): قرص جفیتینیب 250 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 Iressa® ساخت شرکت AstraZeneca 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

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200407046981N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۰۴ ,2021-03-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۰۴ ,2021-03-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۰۴ ,2021-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مولوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 2700

آدرس ایمیل

molavif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۵ ,2020-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۵ ,2021-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستي قرص جفیتینیب 250 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا با قرص Iressa® ساخت شرکت AstraZeneca پس از تجویز تك دوز به 30 داوطلب مرد سالم تحت شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه سرعت جذب و حذف قرص جفیتینیب 250 میلی گرم در مقایسه با قرص استاندارد Iressa® ساخت شرکت AstraZeneca.
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده وزني داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 100-60 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین بایستي غیر سیگاري باشد. بایستی از لحاظ وضعیت کبدی، کلیوی، دستگاه تنفسي، اعصاب و روان و سایر مشخصات سلامت عمومي که ارزیابی خواهند شد سالم باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت یا ایدیوسنکرازی به ارلوتینیب یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون . داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند. مصرف هرگونه دارویی درطی 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 توالی ها 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 نماید. 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
افراد بصورت داوطلب با پخش آگهی انتخاب می شوند. 30 داوطلب با قرعه کشی به طور تصادفی در دو توالی دسته بندی می شوند. شماره ی اختصاص یافته به هر داوطلب براساس اولویت قرارگیری در لیست داوطلبان هنگام غربال گری بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.1147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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، 2، 3، 4، 5، 6، 8، 12، 24 ،48 ، 72 ،96 و 120ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) - طیف سنجی جرمی و با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA یا SPSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (آزمون): قرص جفیتینیب 250 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.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله (رفرنس): قرص جفیتینیب 250 میلی گرم شرکت داروسازی AstraZeneca 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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دارويي كاربردي تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد همیشه کار

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

+98 41 3336 7914

فکس

+98 41 3336 7914

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

+98 21 8801 2946

فکس

+98 21 8822 0700

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

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

+98 41 3336 7914

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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
+98 31 3792 7111
فکس
+98 31 3668 0011
ایمیل
Emami@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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، مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3336 2700
فکس
ایمیل
Molavif@tbzmed.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
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