

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول ایماتینیب 400 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا با قرص گلیوک ساخت شرکت نوارتیس 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 کپسول ایماتینیب 400 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 400 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا با قرص Gleevec® ساخت شرکت نوارتیس 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 کپسول ایماتینیب 400 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) 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 6، 8، 12، 24، 48، 72 و 96 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 400 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 Gleevec ساخت شرکت نوارتیس 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: IRCT20200407046981N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-05-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-05-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

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

2021-04-25، ۱۴۰۰/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-27، ۱۴۰۰/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول ایمانتینیب 400 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا با قرص گلیوک ساخت شرکت نوارتیس پس از تجویز تک دوز به 30 داوطلب مرد سالم تحت شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه سرعت جذب و حذف کپسول ایمانتینیب 400 میلی گرم در مقایسه با کپسول استاندارد ایمانتینیب (Glevec).

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 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 ایدئوسنکرازی به ایمانتینیب 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 در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم ارزی 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

مقناطع

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 تأیید

1399/12/25, 2021-03-15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

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) 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 6، 8، 12، 24، 48، 72 و 96

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): کپسول ایمانتینیب 400 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

شرح مداخله

گروه مداخله (رفرنس): کپسول ایماتینیب 400 میلی گرم شرکت داروسازی نوآرتیس 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

آدرس صفحه وب

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

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

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، 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

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

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

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

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
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

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،
مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز