پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه هم ارزی زیستی قرص ارلوتینیب 150 میلی گرم ساخت شرکت زیست دارو دانش (ارلوزا 150)در برابر تارسوا 150 ساخت شرکت Roche در داوطلبان سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي هم ارزي زيستي درون تن قرص ارلوتينيب 150 ميليگرمي شركت داروسازي زيست دارودانش در مقايسه با داروي برند(تارسوا 150) ساخت شركت Roche

طراحی
مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
اين مطالعه از نوع يک سويه کور ، متقاطع و ناشتا و روي دو سري از داوطلبين سالم انجام خواهد شد. مطالعه در دو بازه زماني 72ساعته انجام خواهد شد. فاصله اين دو بازه که اصطلاحا زمان پاکسازي اطلاق مي گردد،دو هفته در نظر گرفته خواهد شد.در دور اول مطالعه داوطلبين در دو گروه تقسيم شده و گروه اول قرص نمونه و گروه دوم قرص برند دريافت مي نمايند. نمونه هاي خوني بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، توسط پزشک همکار گرفته شده و مراحل آماده سازي نمونه ها شامل جداسازي پلاسما و استخراج دارو جهت آناليز مقدار دارو بر روي آنها انجام مي گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سلامت عمومی(کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی(18-28)، رضایت آگاهانه،سن (18-60سال) معیار عدم ورود:استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به ارلوتینیب

گروه‌های مداخله
در این مطالعه دو گروه مداخله وکنترل مصداق ندارد. هر دو گروه داروی رفرانس و تست را در دو نوبت مختلف به صورت متقاطع دریافت خواهند کرد وبه همین علت نتایج آزمون مستقل از اختلافات فردی میباشد و صرفا نشان دهنده اختلاف فرمولاسیون دو دارو خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیمم، نیمه عمر دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر نام مرکز نمونه گیری
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200623047902N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام قاسمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6696 5196
آدرس ایمیل
ghasemian@zistdaru.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستی قرص ارلوتینیب 150 میلی گرم ساخت شرکت زیست دارو دانش (ارلوزا 150)در برابر تارسوا 150 ساخت شرکت Roche در داوطلبان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
هم ارزی زیستی ارلوتینیب 150میلی گرم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سلامت عمومی(کبد و قلب و کلیه) شاخص توده بدنی(18-28) رضایت آگاهانه سن(18-60سال)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی و کلیوی اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به ارلوتینیب
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد در گروه سنی ذکر شده از طریق آگهی پخش شده، دعوت به همکاری می شوند. سپس افراد از نظر سلامت چکاپ شده و داوطلبین سالم مشخص میشوند. به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده میشود. شماره ها بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک ظرف ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت رندوم گویها از ظرف برداشته میشوند.12 نفر اول به عنوان (سیکوینس اول:دریافت کننده ارلوزا 150) و 12 نفر دوم به عنوان (سیکوینس دوم:دریافت کننده تارسوا 150) در نظر گرفته می شوند.داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد. قرصهای ارلوزا و تارسوا توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود.
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 در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، خیابان بزرگمهر، پلاک 98، طبقه دوم، شرکت زیست دارو دانش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417833714
تاریخ تایید
2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1400.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
در این مطالعه، بیماری مورد بررسی قرار نمیگیرد. موضوع مطالعه همسنگی زیستی قرص ارلوتینیب ۱۵۰ میلی گرمی آزمون و مرجع در داوطلبان سالم است.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت دارو در پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 1، 1/5، 2، 2/5، 3، 3/5، 4، 4/5، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 36، 48، 72ساعت بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HPLC -MASS-MASS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای فارماکوکینتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصورت تئوری و با استفاده از معادلات فارماکوکینتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تک دوز، یک عدد قرص خوراکی تارسوا 150میلیگرمی (ارلوتینیب) ساخت شرکت Roche به عنوان فراورده مرجع
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد قرص خوراکی ارلوزا 150میلی گرم (ارلوتینیب) ساخت شرکت زیست دارو دانش به عنوان فراورده

تست
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه دکتر شکری
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
آدرس خیابان
خیابان فردوس، پلاک 48
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167874434
تلفن
+98 41 3384 2724
ایمیل
Shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست دارو دانش
نام کامل فرد مسوول
هوشمند ایلکا
آدرس خیابان
خیابان بهشتی، خیابان سهند، ساختمان فراز، پلاک 10، طبقه 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1559836438
تلفن
+98 21 4231 8000
ایمیل
ilka@zistdaru.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت زیست دارو دانش
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
شرکت زیست دارو دانش
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمیان
موقعیت شغلی
معاونت تحقیق و توسعه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، خیابان بزرگمهر، پلاک 98، طبقه 2ریا، شرکت زیست دارو دانش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417833714
تلفن
+98 21 6696 5196
ایمیل
ghasemian@zistdaru.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست دارو دانش
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمیان
موقعیت شغلی
معاونت تحقیق و توسعه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، خیابان بزرگمهر، پلاک 98، طبقه دوم، شرکت زیست دارو دانش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417833714
تلفن
+98 21 6696 5196
ایمیل
ghasemian@zistdaru.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست دارو دانش

نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمیان
موقعیت شغلی
معاونت تحقیق و توسعه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، خیابان بزرگمهر، پلاک 98، طبقه دوم، شرکت زیست دارو دانش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417833714
تلفن
+98 21 6696 5196
ایمیل
Ghasemian@zistdaru.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت محرمانه می باشد.
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