

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی (هم ارزی زیستی درون تن In-vivo Bioequivalence Test) اورولیموس 10 و 0.75 میلی گرمی شرکت داروسازی سبحان انکولوژی در مقایسه با داروی برند (AFINITOR 10mg®) ساخت شرکت نوارتیس سوییس در داوطلبین سالم ایرانی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی (هم ارزی زیستی درون تن In-vivo Bioequivalence Test) اورولیموس 10 و 0.75 میلی گرمی شرکت داروسازی سبحان انکولوژی در مقایسه با داروی برند (AFINITOR 10mg®) ساخت شرکت نوارتیس سوییس در داوطلبین سالم ایرانی

طراحی

بررسی هم ارزی زیستی قرص اورولیموس 10 و 0.75 میلی گرمی شرکت داروسازی سبحان انکولوژی با داروی مرجع قرص آفینیتور ساخت شرکت نوارتیس سوییس با دو گروه مداخله و کنترل بصورت متقاطع در دو مقطع زمانی با زمان پاک سازی یک هفته ای از نوع تک سوبه کور و تصادفی شده. تصادفی سازی با قرعه کشی کاغذی افراد بین دو گروه انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شرکت سیمین بسپار طیف گستر واقع در تبریز انجام میگردد. جمعیت مورد مطالعه 24 نفر داوطلب سالم ایرانی هستند. این مطالعه از نوع تک سوبه کور بوده و با خارج کردن دارو ها از بسته بندی موجود داوطلبین اطلاعی از نوبت دریافت داروی تست و برند نخواهند داشت. این مطالعه یک مطالعه متقاطع هست که در دو بازه زمانی 72 ساعت با یک دوره پاکسازی یک هفته ای انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن داوطلبین بین 18 تا 60 سال باشند؛ شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده ی نرمال باشند (18-28)؛ معیارهای خرج از مطالعه: سیگاری بودن؛ سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی یا کبدی، حاملگی، اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

تک دوز قرص اورولیموس 10 و 0.75 میلی گرمی شرکت داروسازی سبحان انکولوژی. گروه کنترل: تک دوز قرص آفینیتور ساخت شرکت نوارتیس سوییس

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین غلظت خونی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N44

آخرین بروز رسانی: 15-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4125 3661 41 98+

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی (هم ارزی زیستی درون تن In-vivo Bioequivalence Test) اورولیموس 10 و 0.75 میلی گرمی شرکت داروسازی سبحان انکولوژی در مقایسه با داروی برند (AFINITOR 10mg®) ساخت شرکت نوارتیس سوییس در داوطلبین سالم ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی قرص اورلیموس در مقایسه با داروی برند آفیترون ساخت شرکت داروسازی نوارتیس سوییس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی شاخص توده بدنی 18-28 رضایت آگاهانه سن 18-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی یا کلیوی بارداری اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

13 نمونه پلاسمایی در هر پرپود در زمانهای مشخص از هر داوطلب

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی (24 نفر) تعیین نموده

سپس اسم افراد را در کاغذ نوشته و بعد از تا کردن در فویل

آلومینیومی در یک شیشه ریخته و سپس به صورت زردوم کاغذ ها را

برداشته و باز میکنیم 12 نفر اول در گروه A و مابقی به عنوان گروه B

انتخاب می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند

ندارند. در مطالعه یک سوپه کور اطلاعاتی که می تواند باعث منحرف

شدن نتیجه آزمایش شود از دید داوطلبان مخفی می ماند ولی مسئول

انجام آزمایش از آن ها مطلع است. قرص اورلیموس آزمون و قرص

اورلیموس برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و

در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبان شرکت

کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.

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 ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه تبریز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-08-02, 1400/05/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.468

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه بیماری مورد بررسی قرار نمیگیرد. موضوع همسنگی

زیستی قرص اورلیموس آزمون و مرجع مورد مطالعه قرار میگیرد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین غلظت خونی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های خونگیری در این مطالعه 0, 1, 2, 3, 4:20, 3:40,

4, 4:20, 4:40, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 48, 72 ساعت بعد از تجویز

قرص خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دتکتور طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (قرص اورلیموس 10 یا

0.75 میلی گرمی شرکت داروسازی سبحان انکولوزی) دریافت میکند.

از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز

دارو نمونه خونی گرفته و غلظت اورلیموس در نمونه های خونی با

دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه

گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص داروی رفرانس آفینیتور 10 یا 0.75 میلی

گرمی ساخت شرکت نوارتیس سوییس دریافت میکند. از داوطلبین به

مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی

گرفته و غلظت اورولیموس در نمونه های خونی با دستگاه
کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می
شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شرکت سیمین بسیار طیف گستر
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
آدرس خیابان
فلکه فردوس؛ پلاک 48
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167874434
تلفن
4125 3693 41 98+
ایمیل
Shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارو سازی سبحان انکولوژی
نام کامل فرد مسوول
میترا حجاریان
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید بهشتی خیابان احمد قصیر خیابان پنجم پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
7636318451
تلفن
0161 8848 21 98+
ایمیل
info@sobhanpharma.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت دارو سازی سبحان انکولوژی
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده ی

داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

8489 3334 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد تمام.

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده ی

داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

8489 3334 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
موقعیت شغلی
استاد.
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده ی
داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
8489 3334 41 98+
ایمیل
Shokri.j@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط داده‌های مربوط به پروتکل و نحوه اجرا قابل اشتراک گذاری می
باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام پروژه و گزارش نهایی (احتمالا 6 ماه پس از دریافت کد
(IRCT)
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علوم دارویی و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
اجازه انتشار اطلاعات پروژه برای هیچ فردی مجاز نمی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل مجری طرح (shokri.j@gmail.com)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این اطلاعات محرمانه بوده و در اختیار حامی مالی پروژه می باشد در
صورت درخواست از طریق ایمیل مجری پس از موافقت کارفرما
اطلاعات در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات