

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص  
ارلوتینیب 150 میلی گرمی شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه در مقایسه با داروی برند  
(TARCEVA® 150 mg FC Tab) ساخت شرکت داروسازی Roche سوئیس در  
داوطلبین سالم ایرانی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص اریلوتینیب 150 میلی گرمی شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه در مقایسه با داروی برند (TARCEVA® 150 mg FC Tab) ساخت شرکت (Rosche, Switzerland) در داوطلبان سالم ایرانی

### طراحی

بررسی هم ارزی زیستی قرص اریلوتینیب 150 میلی گرم شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه با داروی مرجع قرص تارسوا 150 میلی گرمی ساخت شرکت روش سوئیس با دو گروه مداخله و کنترل بصورت متقاطع در دو مقطع زمانی با زمان پاک سازی یک هفته ای از نوع تک سوپه 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 بسیار طیف گستر واقع در تبریز انجام میگردد. جمعیت مورد مطالعه 24 نفر داوطلب سالم ایرانی هستند. این مطالعه از نوع تک سوپه 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 دو هفته ای انجام می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی داوطلبین بین 18 تا 55 سال. شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده 18 تا 28، معیارهای عدم ورود: سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی، حاملگی، اعتیاد به مواد مخدر، سیگاری بودن.

### گروه های مداخله

تک دوز قرص اریلوتینیب 150 میلی گرم شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه. گروه کنترل: تک دوز قرص تارسوا 150 میلی گرمی ساخت شرکت روش سوئیس  
**متغیرهای پیامد اصلی**  
غلظت پلاسمایی دارو

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N46  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2021, 1400/09/16  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-12-2021, 1400/09/16  
تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-12-2021, 1400/09/16

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 4125 3661 41

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-12-2021, 1400/09/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-06-2022, 1401/03/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence)

قرص ارلوتینیب 150 میلی گرمی شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه در مقایسه با داروی برند (TARCEVA® 150 mg FC Tab) ساخت شرکت داروسازی Roche سوئیس در داوطلبین سالم ایرانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی قرص ارلوتینیب با داروی برند تارسوا ساخت شرکت داروسازی روش سوئیس

### 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 18-55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی و کلیوی بارداری اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به دارو

### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

### 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 نمودند سپس اسم افراد را در کاغذ نوشته و بعد از تا کردن در فویل آلومینیومی در یک شیشه ریخته و سپس به صورت رندوم کاغذ ها را برداشته و باز میکشیم 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. داروی آزمون و مرجع 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

متقاطع

### 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

2021-11-15, 1400/08/24

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.731

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هم ارزی زیستی درون تن

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمای دارو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های خونگیری در این مطالعه 0, 0:30, 1, 1:30, 2, 2:20, 3, 3:5, 4, 4:30, 5, 6, 8, 10, 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 (ارلوتینیب 150 میلی گرمی شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت ارلوتینیب در نمونه های پلاسمایی 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 تارسوا 150 میلی گرمی ساخت شرکت روش سوئیس دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت ارلوتینیب در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع

با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
اشخاص

## 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**  
2724 3384 41 98+  
**ایمیل**  
Shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه  
**نام کامل فرد مسوول**  
ساناز گلبابایی  
**آدرس خیابان**  
تهران، کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1446863914  
**تلفن**  
9003 4431 21 98+  
**ایمیل**  
info@actoverco.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر

**عنوان منبع مالی**

شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه  
**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**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
جواد شکری  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**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  
**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده های 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