

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مطالعه متقاطع هم ارزی زیستی کپسول سانیتینیب 50 میلی گرم شرکت سبحان انکولوژی در مقایسه با قرص سونتت ساخت شرکت فایزر در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی کپسول سانیتینیب شرکت سبحان انکولوژی در مقایسه با نمونه برند سونتت ساخت شرکت فایزر

طراحی

مطالعه به صورت متقاطع انجام می شود. 24 داوطلب سالم به صورت رندم یکی از دو داروی آزمون و مرجع را دریافت مینمایند. در هر فاز مطالعه جمعا 13 نمونه خونی از فرد دریافت می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در روز نمونه گیری داوطلبین پس از 10 ساعت ناشتا و یک کپسول داروی آزمون یا مرجع را با 240 میلی لیتر آب، دریافت نموده و در زمانهای 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 9، 10، 11، 12، 24، 36، 48 و 72 ساعت بعد از تجویز دارو، از آنها نمونه خونی گرفته شده و نمونه ها پس از جداسازی پلاسما به فریزر -70 منتقل شده و در نهایت غلظت دارو در پلاسما مطابق روش کروماتوگرافی مایع با آشکارساز جرمی LCMSMS تعیین مقدار می گردد. بعد از زمان پاکسازی سه هفته ای در فاز دوم داوطلبینی که در نوبت اول داروی آزمون را دریافت کرده بودند نمونه مرجع را می گیرند و افرادی که قبلا نمونه مرجع گرفته بودند در فاز دوم نمونه آزمون را دریافت می نمایند (در واقع مطالعه به صورت متقاطع Cross over انجام می شود). در نهایت نسبت پارامترهای فارماکوکینتیک داروی آزمون به مرجع شامل C_{max} , AUC (0-30h), AUC (0- inf) محاسبه شده و ناحیه اطمینان 90% برای این مقادیر تعیین می گردد. در صورتیکه ناحیه اطمینان 90% در محدوده 80-125% باشد این دو دارو هم ارز بوده و نمونه آزمون قابلیت جایگزینی با نمونه مرجع را دارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلب کاملا سالم در آزمایشات بالینی با ضربان قلب و فشار خون نرمال- افرادی که در 3 ماه گذشته در مطالعه بالینی دیگری شرکت ننموده باشند

گروه های مداخله

یک کپسول سانیتینیب 50 میلی گرم شرکت سبحان انکولوژی همراه با 240 میلی لیتر آب به 12 داوطلب تجویز می شود. گروه دوم: یک کپسول سونتت شرکت فایزر همراه با 240 میلی لیتر آب به 12 داوطلب تجویز می شود. 3 هفته بعد این مطالعه تکرار شده و گروهی که قبلا داروی آزمون را دریافت نموده اکنون داروی فایزر را میگیرد و بالعکس.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی ناشی از داروی آزمون و مرجع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220209053979N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-08-2022, 1401/05/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-08-2022, 1401/05/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-08, 1401/05/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا تالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8880 0892

آدرس ایمیل

talari_r@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, 1401/04/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-12, 1401/05/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه متقاطع هم ارزی زیستی کپسول سانیتینیب 50 میلی گرم شرکت سبحان انکولوژی در مقایسه با قرص سوتنت ساخت شرکت فایزر در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی کپسول سانیتینیب 50 میلی گرم ساخت شرکت سبحان انکولوژی در مقایسه با نمونه برند سوتنت ساخت شرکت فایزر

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیچ نشانه ای از بیماری حاد یا مزمن در طول غربالگری نداشته باشند. غیر سیگاری باشند سابقه سوء مصرف مواد مخدر حداقل 6 ماه قبل از قرار گرفتن در آزمایش وجود ندارد داوطلب باید از دو روش موثر پیشگیری از بارداری که حداقل یکی از آنها استفاده از کاندوم است (از تاریخ غربالگری تا پایان مطالعه و ظرف 10 هفته پس از آخرین دوز دارو) استفاده نماید افرادی که مایل به امضا رضایت آگاهانه کتبی باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به دارو استفاده از هر گونه داروی بدون نسخه یا نسخه ای (از جمله ویتامین ها، مواد معدنی، داروهای گیاهی، به ویژه حاوی توتسان)، استفاده از هر گونه مکمل غذایی کمتر از 14 روز قبل از روز مصرف داروی مورد مطالعه و در طول مطالعه شرکت در هر مطالعه بالینی کمتر از 90 روز قبل از شروع مطالعه بالینی فعلی. اهدای خون/پلاسما و/یا خونریزی به مقدار 450 میلی لیتر و همچنین اگر کمتر از 60 روز قبل از شروع مطالعه به داوطلبان خون کامل یا اجزای آن تزریق شود. افراد دارای ضریان غیر طبیعی قلب در حالت استراحت (بیشتر از 100 یا کمتر از 50 ضربه در دقیقه) و فشار خون سیستولیک بیش از 100 میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولیک کمتر از 60 میلی متر جیوه یا فشار خون سیستولیک بیش از 140 میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولیک کمتر از 140 میلی متر جیوه یا کمتر از 90 در روز معاینه یا در شرح حال

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
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 17
حدود 6 سی سی خون در هر نمونه گیری

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو (اتم از داروی آزمون یا مرجع) روز قبل از مطالعه از بسته بندی اصلی خارج می شود و در ظروف یکبار مصرف کوچک بسته بندی می شود. لذا چون در بسته بندی اصلی نمی باشد داوطلب و فرد تجویز کننده نمی دانند کدام دارو در حال تجویز می باشد. همچنین به هر داوطلب یک کد اختصاص داده می شود که بسته به کد، نیمی از داوطلبین در فاز اول داروی آزمون و نیمی دیگر داروی مرجع را دریافت می نمایند و سپس در فاز دوم برعکس، گروهی که در فاز اول داروی

آزمون گرفته اند داروی مرجع را می گیرند و گروهی که داروی مرجع را دریافت نموده اند داروی تست را می گیرند.

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

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران خیابان 16 آذر دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2022-07-13, 1401/04/22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.020

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم ارزی زیستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو حاصل از کپسول سانیتینیب 50 میلی گرم ساخت شرکت سبحان انکولوژی و نمونه برند سوتنت ساخت شرکت فایزر

مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 24, 36, 48 و 72 ساعت

پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

روش کروماتوگرافی مایع با دکتور جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز خوراکی یک کپسول سانیتینیب 50 میلی گرمی ساخت شرکت سبحان انکولوژی به 12 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا با 240 میلی لیتر آب. سپس 16 نمونه خونی در زمانهای 0، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 8، 9، 10، 11، 12، 24، 36، 48 و 72 ساعت پس از تجویز دارو از داوطلبین گرفته می شود. در فاز دوم بعد از زمان پاکسازی 3 هفته این گروه داروی شرکت فایزر را میگیرند و در زمانهای فوق نمونه خونی می دهند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک کپسول سانیتینیب 50 میلی گرمی ساخت شرکت فایزر به 12 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا با 240 میلی لیتر آب. سپس 16 نمونه خونی در زمانهای 0، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 8، 9، 10، 11، 12، 24، 36، 48 و 72 ساعت پس از تجویز دارو از داوطلبین گرفته می شود. در فاز دوم بعد از زمان پاکسازی 3 هفته این گروه سانیتینیب شرکت سبحان انکولوژی را میگیرند و در زمانهای فوق نمونه خونی می دهند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پلاسمای خوارزمی اسلامشهر

نام کامل فرد مسوول

سارا سلگی

آدرس خیابان

اسلام شهر، میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک سیزده

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

فکس

8236 5637 21 98+

ایمیل

Info@kpcir.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت سبحان انکولوژی

نام کامل فرد مسوول

پیام پورهاشمی

آدرس خیابان

تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، کوچه آویز، پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4337188657

تلفن

9924 8879 21 98+

ایمیل

info@sobhanoncology.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت سبحان انکولوژی

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

مرکز پلاسمای خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

رویا تالاری

موقعیت شغلی

مجری مطالعه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک

سیزده

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

ایمیل

talari_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پلاسمای خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

رویا تالاری

موقعیت شغلی

مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک

سیزده

شهر

اسلام شهر

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

ایمیل

talari_r@yahoo.com

آدرس خیابان

میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک

سیزده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

ایمیل

talari_r@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مطالعه محرمانه است و برای انتشار باید از شرکت سبحان انکولوژی

اجازه گرفته شود

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

مرکز پلاسمای خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

رویا تالاری

موقعیت شغلی

مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی