

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مطالعه متقاطع هم ارزی زیستی کپسول نیلوتینیب 150 میلی گرم شرکت سبحان انکولوژی در مقایسه با کپسول تاسیگنا 150 میلی گرم ساخت شرکت نوارتیس در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه فراهمی زیستی کپسول نیلوتینیب بعد از تجویز تک دوز 150 میلی گرم محصول ساخت شرکت سبحان انکولوژی و شرکت نوارتیس

طراحی

مطالعه به صورت متقاطع و دو سو به کور انجام می شود. 24 داوطلب سالم که با استفاده در گزینه رندم در نرم افزار آکسل یک عدد دریافت نموده اند و بسته به کد دریافتی نیمه اول داروی آزمون و نیمه دوم داروی مرجع را دریافت مینمایند. در هر فاز مطالعه جمعا 14 نمونه خونی از فرد دریافت می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در روز نمونه گیری داوطلبین پس از 10 ساعت ناشتا به مرکز پلاسماي خوارزمی در شهر اسلامشهر به آدرس میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک سیزده مراجعه نموده و یک کپسول داروی آزمون یا مرجع را با 240 میلی لیتر آب، دریافت نموده و در زمانهای 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 10، 24، 32، 48 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 LCMSMS تعیین مقدار می گردد. بعد از زمان پاکسازی یک هفته ای در فاز دوم روند تجویز دارو به صورت برعکس اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مرد بالغ سالم (18 تا 55 سال) و زنان یائسه، وزن بدن باید 50 کیلوگرم و کمتر از 100 کیلوگرم باشد، با شاخص توده بدنی ($BMI > 18$) اما کمتر از 33. مقادیر پارامترهای آزمایشگاهی باید در محدوده نرمال قرار می گیرند. معیارهای خروج: منع مصرف نیلوتینیب. افراد سیگاری یا مصرف کننده محصولات تنباکو سابقه پزشکی ناهنجاری های بالینی قابل توجه الکتروکاردیوگرام، یا سابقه/سابقه خانوادگی سندرم طولانی مدت QT.

گروه های مداخله

مقایسه غلظت خونی داروی نیلوتینیب شرکت سبحان انکولوژی با نمونه شرکت نوارتیس
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: IRCT20220209053979N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-08-2022، 1401/05/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-08-2022، 1401/05/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-08-2022، 1401/05/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا تالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0892 8880 21 98+

آدرس ایمیل

talari_r@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06، 1401/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-12، 1401/06/21

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 نیلوتینیب 150 میلی گرم

شرکت سبحان انکولوژی در مقایسه با کپسول تاسیگنا 150 میلی گرم ساخت شرکت نوارتیس در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی کپسول نیلوتینیب 150 میلی گرم شرکت سبحان انکولوژی در مقایسه با کپسول تاسیگنا 150 میلی گرم ساخت شرکت نوارتیس در 24 داوطلب سالم تحت شرایط ناشتا

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در محدوده سنی 18 الی 55 سال با شاخص توده بدن بین 18 الی 30 داوطلبینی که مقادیر پارامترهای آزمایشگاهی آنها در محدوده نرمال قرار گیرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سیگاری سابقه پزشکی اختلال قابل توجه ادر نوار قلب، یا سابقه/سابقه خانوادگی سندرم طولانی مدت QT

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 14

حدود 6 سی سی خون در هر نمونه گیری

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به داوطلب 1 الی 12 کد A و به داوطلب 13 الی 24 کد B داده می شود. 12 نفر اول فار اول داروی آزمون و 12 داوطلب دوم داروی مرجع را دریافت می نمایند و در فاز دوم روند برعکس اجرا می شود به این ترتیب که 12 نفر اول که در فاز اول داروی آزمون را گرفته اند در فاز دوم داروی مرجع و 12 نفر دوم که در فاز اول داروی مرجع را دریافت نموده اند داروی آزمون را می گیرند. اما تجویز کننده، داوطلب و فرد آنالیز کننده هیچ کدام نمیدانند کد تفاوت بین کد A, B چیست و داوطلب کدام دارو را دریافت نموده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو (ائم 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 و همچنین شکل ظاهری، سایز و رنگ کپسولهای آزمون و مرجع مشابه می باشد داوطلب و فرد تجویز کننده نمی دانند کدام دارو در حال تجویز می باشد. از طرفی کد مربوطه روی لوله های جمع آوری نمونه هر داوطلب نیز نوشته می شود لذا فرد آنالیز کننده نیز نمیدانند نمونه مربوط به داروی تست یا مرجع را آنالیز می نماید.

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

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران خیابان 16 آذر دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۴/۲۶, 2022-07-17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی هم ارزی زیستی کپسول نیلوتینیب 150 میلی گرم ساخت شرکت سبحان انکولوژی در مقایسه با کپسول تاسیگنا 150 میلی گرم ساخت شرکت نوارتیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو حاصل از کپسول نیلوتینیب 150 میلی گرم ساخت شرکت سبحان انکولوژی و نمونه برند تاسیگنا ساخت شرکت نوارتیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 6, 8, 10, 24, 32, 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کروماتوگرافی مایع با دکتور جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز خوراکی یک کپسول 150 میلی گرمی ساخت شرکت سبحان انکولوژی به 12 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا با 240 میلی لیتر آب. سپس 14 نمونه خونی در زمان های 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 6, 8, 10, 24, 32, 48, ساعت پس از تجویز دارو از داوطلبین گرفته می شود. در فاز دوم پس از گذشت زمان پاکسازی یک

هفته این گروه در نوبت داروی شرکت نوارتیس را میگیرند و مجدد در زمانهای فوق از آنها نمونه خونی گرفته می شود

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تجویز خوراکی یک کیسول خوراکی 150 میلی گرمی تاسیگنا ساخت شرکت نوارتیس سوئیس به 12 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا با 240 میلی لیتر آب. سپس 14 نمونه خونی در زمان های 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 32, 48, ساعت از داوطلبین گرفته می شود. در فاز دوم پس از گذشت زمان پاکسازی یک هفته، این گروه داروی شرکت سبحان انکولوژی را دریافت می نمایند و مجدد در همان زمانها 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

سبحان انکولوژی

نام کامل فرد مسوول

پیام پورهاشمی

آدرس خیابان

تهران - میدان آرژانتین، کوچه / اویز، پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4337188657

تلفن

9000 8387 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

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 طرح

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

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+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

اسلام شهر، میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت

اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3313679886
تلفن
4726 5669 21 98+
ایمیل
talari_r@yahoo.com

یکم ، پلاک سیزده
شهر
اسلامشهر
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

توجه/ 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

روبا 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