

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## هم ارزی زیستی کیسول نیلوتینیب ۲۰۰ میلیگرم شرکت زیست دارو دانش (نیتاگزا) در قیاس با برند اصلی (تاسیگنا) در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی کیسول نیلوتینیب ۲۰۰ میلیگرمی شرکت داروسازی زیست دارو دانش (نیتاگزا) در مقایسه با داروی برند (تاسیگنا) ساخت شرکت نوارتیس

#### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر ۲۴ داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع یک سویه کور، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی ۷۲ ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه یک هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول کیسول نمونه و گروه دوم کیسول برند دریافت می نمایند. نمونه های خونی بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام می گردد. این مراحل در شرکت تجزیه و سنجش رادین شیمی در تبریز انجام میگیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (۱۸-۵۵ سال) 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 نیلوتینیب

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: کیسول تاسیگنا ۲۰۰ میلی گرم بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: کیسول نیتاگزا ۲۰۰ میلی گرم به عنوان تست

#### متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیمم، نیمه عمر دارو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200623047902N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۰۲, 23-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

#### 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

2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی کیسول نیلوتینیب ۲۰۰ میلیگرم شرکت زیست دارو دانش (نیتاگزا) در قیاس با برند اصلی (تاسیگنا) در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی کیسول نیلوتینیب ۲۰۰ میلیگرم

#### 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 (18-55 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 اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به نیلوتینیب

**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5165665931

**تاریخ تایید**  
19-12-2022, 1401/09/28  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.TBZMED.REC.1401.848

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### فاز مطالعه

همارزی زیستی

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### 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: 16  
نمونه خونی

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 طرف ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت رندوم گویها از طرف برداشته میشوند. 12 نفر اول به عنوان (سیکوینس اول: دریافت کننده داروی ساخت شرکت زیست دارو دانش) و 12 نفر دوم به عنوان (سیکوینس دوم: دریافت کننده برند اصلی) در نظر گرفته می شوند. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد. کپسولهای نیلوتینیب زیست دارو دانش و برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبین از دریافت نوع داروی برند یا تست اطلاعی ندارند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

مقناطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد کپسول تاسیگنای 200 میلیگرم ساخت شرکت نوارتیس به عنوان فرآورده مرجع

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد کپسول تاسیگنای 200 میلیگرم ساخت شرکت نوارتیس به عنوان فرآورده مرجع

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد کپسول خوراکی نیتاگزا 200 میل  
یگرم ساخت شرکت زیست دارو دانش به عنوان فرآورده تست

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه رادین

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

آدرس خیابان

خیابان ابوریحان. کوی معلم. کوچه آزادی. پلاک 22. طبقه اول.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154995671

تلفن

5843 313 914 98+

ایمیل

shokri.j@gmail.com

**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

5196 6696 21 98+

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 2ریا، شرکت زیست دارو دانش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417833714

تلفن

5196 6696 21 98+

ایمیل

ghasemian@zistdaru.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت زیست دارو دانش

نام کامل فرد مسوول

هوشمند ایلکا

آدرس خیابان

اتوبان خرازی، مجتمع رزمال، طبقه 4، پلاک 404

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1498711347

تلفن

8100 4231 21 98+

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

5196 6696 21 98+  
ایمیل  
ghasemian@zistdaru.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
شرکت زیست دارو دانش  
نام کامل فرد مسوول  
الهام فاسمیان  
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 2، ریا، شرکت زیست دارو دانش

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417833714

### تلفن

## 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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد