پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي هم ارزي زيستي كپسول نيلوتينيب ۲۰۰ميليگرمي شركت داروسازي زيست دارو دانش (نيتاگزا) در مقايسه با داروي برند(تاسيگنا) ساخت شركت نوارتيس

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اين مطالعه از نوع يک سويه کور ، متقاطع و ناشتا و روي دو سري از داوطلبين سالم است. مطالعه در دو بازه زماني ۷۲ ساعته انجام خواهد شد. فاصله اين دو بازه يک هفته در نظر گرفته خواهد شد.در دور اول مطالعه داوطلبين در دو گروه تقسيم شده و گروه اول کپسول نمونه و گروه دوم کپسول برند دريافت مي نمايند. نمونه هاي خوني بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازي نمونه ها و استخراج دارو جهت آناليز مقدار دارو بر روي آنها انجام مي گردد. اين مراحل در شرکت تجزيه و سنجش رادين شيمی در تبريز انجام ميگيرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: کپسول تاسیگنای ۲۰۰میلی گرم بعنوان رفرنس
گروه مداخله دوم: کپسول نیتاگزای ۲۰۰میلی 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: **2022-12-23, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-23, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-23, 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 کپسول 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 کپسول 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(18-55سال)

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

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های 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 ظرف ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت رندوم گویها از ظرف 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.848

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت دارو در پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 0.5 و1و 1.5و 2و 2.5و 3و 3.5و 4و 6و 8و 12و 24و 32و 48و 72 ساعت بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمانی که حداکثر غلظت دارو در پلاسما مشاهده میشود ثبت میگردد.

2

شرح متغیر پیامد
میزان جذب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت -زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد کپسول تاسیگنای ۲۰۰میلیگرم ساخت شرکت نوارتیس به عنوان فراورده مرجع
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد کپسول خوراکی نیتاگزا 200 میل یگرم ساخت شرکت زیست دارو دانش به عنوان فراورده تست
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه رادین
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان. کوي معلم. کوچه آزادي. پلاک 22 . طبقه اول.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154995671
تلفن
+98 914 313 5843
ایمیل
shokri.j@gmail.com

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
+98 21 4231 8100
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
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
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
+98 21 6696 5196
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
+98 21 6696 5196
ایمیل
ghasemian@zistdaru.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 6696 5196
ایمیل
ghasemian@zistdaru.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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