

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## هم ارزی زیستی کپسول ایبروتینیب 140 میلیگرم شرکت دکتر عبیدی (لیفوزا) در قیاس با برند اصلی (ایمبروویکا) در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی کپسول ایبروتینیب 140 میلیگرمی شرکت داروسازی دکتر عبیدی (لیفوزا) در مقایسه با داروی برند (ایمبروویکا) ساخت شرکت جانسن

#### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر 24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع یک سوپه کور، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی 24 ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه که زمان پاک سازی نامیده میشود یک هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول کپسول نمونه و گروه دوم کپسول 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. در نوبت دوم، گروه اول کپسول برند و گروه دوم کپسول نمونه را مصرف خواهند کرد. این مراحل در شرکت تجزیه و سنجش رادین شیمی در تبریز انجام میگردد.

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

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (18-55 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 ایبروتینیب

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: کپسول ایمبروویکا 140 میلی گرم بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: کپسول لیفوزا 140 میلی گرم به عنوان تست داوطلبین به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول داروی تست و گروه دوم داروی برند را دریافت میکنند. در نوبت دوم که بعد از یک هفته فاصله انجام میشود، گروه اول داروی برند و گروه دوم داروی تست را دریافت میکنند.

#### 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: IRCT20200105046010N78

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/04/13, 04-07-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1402/04/13, 04-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/04/13, 2023-07-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جواد شکری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4125 3661 41 98+

#### آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/04/02, 2023-06-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/12/28, 2024-03-18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

هم ارزی زیستی کپسول ایبروتینیب 140 میلی‌گرم شرکت دکتر عبیدی (لیفوزا) در قیاس با برند اصلی (ایمبروویکا) در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه 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

2023-05-22, 1402/03/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.168

#### عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی کپسول ایبروتینیب 140 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 ایبروتینیب

#### 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: 28

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 (سیکونینس اول:دریافت کننده داروی ساخت شرکت دکتر عبیدی) و 12 نفر دوم به عنوان (سیکونینس دوم:دریافت کننده برند اصلی) در نظر گرفته می شوند. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند. در نوبت دوم که بعد از یک هفته انجام میشود، گروه اول داروی برند و گروه دوم داروی تست را دریافت خواهند کرد.

#### 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 ایبروتینیب شرکت دکتر عبیدی 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

## 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 و 1 و 1.5 و 2 و 2.5 و 3 و 4 و 6 و 8 و 10 و 12 و 24 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 ایمبروویکا ۱۴۰ میلیگرم ساخت شرکت جانسن به عنوان فرآورده مرجع

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد کپسول خوراکی لیفوزا ۱۴۰ میلیگرم ساخت شرکت دکتر عبیدی به عنوان فرآورده 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، کوی معلم، پلاک 22، طبقه اول.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154995671

تلفن

5843 313 914 98+

فکس

ایمیل

shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر رضویان

آدرس خیابان

تهران، کیلومتر ۸ بزرگراه شهید لشکری بلوار عبیدی پلاک ۷۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7636313897

تلفن

2451 4452 21 98+

فکس

4787 4450 21 98+

ایمیل

info@abidi-diabetes.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد تمام وقت دانشکده داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4، کد پستی

5155935357

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154995671

تلفن

4125 3661 41 98+

فکس

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 تمام وقت دانشکده داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز. خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4، کد پستی  
5155935357

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154995671

تلفن

4125 3661 41 98+

فکس

ایمیل

shokri.j@gmail.com

شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5154995671  
تلفن  
4125 3661 41 98+  
فکس  
ایمیل  
shokri.j@gmail.com

## 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد تمام وقت دانشکده داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز. خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4، کد پستی

5155935357