

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## هم ارزی زیستی قرص توفاسیتینیب ۱۰ میلیگرم ساخت شرکت کوبل دارو در قیاس با برند اصلی در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

### 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

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص توفاسیتینیب ۱۰ میلیگرم ساخت شرکت کوبل  
دارو در قیاس با برند اصلی در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص توفاسیتینیب ۱۰ میلیگرم

هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص توفاسیتینیب ۱۰ میلیگرمی شرکت کوبل  
دارو (آپامون) در مقایسه با داروی برند (زلجانز) ساخت شرکت فایزر

#### 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 روی دو سری از  
داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی ۲۴ 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 قرص نمونه و  
گروه دوم قرص 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 می گیرد.

#### 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، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت  
به توفاسیتینیب

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص زلجانز ۱۰ میلیگرم  
ساخت شرکت فایزر به عنوان فراورده مرجع؛ گروه مداخله دوم: تک  
دوز خوراکی، یک عدد قرص آپامون ۱۰ میلیگرم ساخت شرکت کوبل  
دارو به عنوان تست؛ زمان لازم برای پاکسازی دارو از خون یک هفته  
میباشد. در نوبت دوم نمونه گیری داوطلبینی که در نوبت اول داروی  
تست را دریافت کرده بودند داروی رفرنس را دریافت میکنند و بالعکس

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسماهی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسماهی به ماکزیمم،  
میزان جذب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N79

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 اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به توفاسیتینیب

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1402/03/08, 2023-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.185

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## 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 خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۰.۲۵ و ۰.۵ و ۱ و ۱.۲۵ و ۱.۵ و ۲ و ۲.۵ و ۳ و ۴ و ۶ و ۸ و ۱۰ و ۱۲ و ۲۴ ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دکتور جرمی-جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

2

شرح متغیر پیامد

میزان جذب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح زیر منحنی غلظت - زمان

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص زلجانز ۱۰ میلی‌گرم ساخت شرکت فایزر به عنوان فرآورده مرجع

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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

**شرح مداخله**

گروه مداخله ۲: تجویز تک دوز یک عدد قرص خوراکی آلپامون ۱۰ میلی‌گرم ساخت شرکت کویل دارو به عنوان فرآورده تست. زمان لازم برای پاکسازی دارو از خون یک هفته میباشد. در نوبت دوم نمونه گیری داوطلبینی که در نوبت اول داروی تست را دریافت کرده بودند داروی فرزنس را دریافت میکنند و بالعکس.

**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

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

1249 3334 41 98+

فکس

1240 8867 21 98+

ایمیل

research-vice @tbzmed.ac.ir

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155935357

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155935357

5155935357  
تلفن  
4125 3661 41 98+  
فکس  
ایمیل  
shokri.j@gmail.com

تلفن  
4125 3661 41 98+  
فکس  
ایمیل  
shokri.j@gmail.com

## 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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

## 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