پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه هم ارزي زيستي قرص پازوپانيب ۲۰۰ ميلي گرم شركت نوآوران دارويي كيميا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي هم ارز بودن فرمولاسيون قرص پازوپانيب توليد داخل با نمونه برند ®Votrient

طراحی

کارآزمایی بالینی تک گروهی، کورنشده، بدون تصادفی سازی، فاز هم‌ارزی زیستی، بر روی 24 داوطلب سالم.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 24 داوطلب سالم در محدوده سني 18-60 سال و شاخص توده بدنی بیشتر از 18 و کمتر از 30، مذکر که به صورت داوطلبانه از طریق اطلاع رسانی درجامعه انتخاب می شوند، 1 قرص ناشتا میل و در 16 نقطه زماني خونگيري مي شود. سه هفته بعد پروسه براي داروي خارجي تكرار مي شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده وزني داوطلبين شركت كننده بايستی بين 100-60 كيلوگرم باشد. تمامی داوطلبين بايد غير سيگاري باشند داوطلبين بايد از لحاظ معاينه فيزيكی، ECG و آزمایش‌های آزمایشگاهی زیر سالم باشند: هموگلوبین، هماتوکریت، شمارش خون قرمز و سفید، MCV (میانگین حجم بدن)، MCH (میانگین هموگلوبین بدن)، آنالیز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گلیسیرید، کل پروتئین ها، آلبومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپارتات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند

گروه‌های مداخله

پس از مصرف يك قرص پازوپانيب 200 ميلی گرم توليد داخل تا 72 ساعت در 16 نقطه زماني 3 ميلي ليتر خون از داوطلب اخذ مي شود. سه هفته بعد، جهت يك قرص نمونه برند فرايند تكرار مي شود. غلظت دارو در پلاسما اندازه گيري مي شود

متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه فاكتورهاي فارماكوكينتيكي دارو از جمله اندازه گیری غلظتهای پلاسمایی داروها برای فرآورده های مرجع و آزمون، تعیین پارامتر های کینتیکی مورد نظر و مهم در مطالعات هم ارزی زیستی ، , AUCs Tmax, Cmax, T1/2 و آنالیز آماری مناسب داده ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130313012810N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-12, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-12, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-12, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد همیشه کار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 3311

آدرس ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزي زيستي قرص پازوپانيب ۲۰۰ ميلي گرم شركت نوآوران دارويي كيميا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزي زيستي قرص پازوپانيب ۲۰۰ ميلي گرم شركت نوآوران دارويیكيميا

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده وزني داوطلبين شركت كننده بايستى بين 100-60 كيلوگرم باشد تمامى داوطلبين بايد غير سيگاري باشند داوطلبين بايد از لحاظ معاينه فيزيكى، ECG و آزمايش‌هاى آزمايشگاهى زير سالم باشند: هموگلوبين، هماتوكريت، شمارش خون قرمز و سفيد، MCV (ميانگين حجم بدن)، MCH (ميانگين هموگلوبين بدن)، آناليز معمول ادرار، كلسترول تام، تری گليسيريد، كل پروتئين ها، آلبومين، اسيد اوريک، بيلى روبين تام، آلكالين فسفاتاز، گاما گلوتاميل ترانس پپتيداز (γ-GT)، آسپارتات آمينو ترانسفراز (AST)، آلانين آمينوترانسفراز (ALT)، اوره، كراتينين و گلوكز خون ناشتا داوطلبانى كه با فرم رضايت آگاهانه موافقت كرده اند تمامى داوطلبين نبايد نوشيدنى حاوى كافئين و شكلات در طول دو روز قبل از تجويز بخورند واين محدوديت تا زمان آخرين خونگيرى بايستى رعايت شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واكنش آلرژيک يا نامطلوب به پازوپانيب يا هر محصول مشابه داوطلبان دارای فشارخون كمتر از 90/60 ميلى متر جيوه يا بالاتر از 140/90 ميلى متر جيوه افراد سيگارى افرادى كه در طى 2 ماه خون كامل يا اجزاى خون را در 2 هفته قبل از اولين دوز فرآورده(های) مورد بررسى اهدا كردند سابقه خانوادگى بيمارى‌های قلبى به‌خصوص اختلالات ريتم (بدليل احتمال بروز عارضه QT Prolongation)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خيابان دانشگاه، مركز تحقيقات كاربردي دارويي

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تاریخ تایید

2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.401

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

-

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمايي دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 نقطه خونگيري تا 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با طیف سنجی جرمی جفتی (LC-MS-MS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه مداخله ۱ شامل داوطلب های مذکر، سالم و ناشتا می باشند که در یک دوره 72 ساعته، در روزشروع مطالعه یک تک دوز، قرص پازوپانیب با دوز ۲۰۰ میلی گرم ساخته شده شرکت داروسازی داخلی نوآوران دارویی کیمیا را دریافت خواهند کرد و در 16 بازه زمانی مختلف تا 72 ساعت پس از مصرف دارو از داوطلبین نمونه های خونی به مقدار هر بار 3 میلی لیتر، یعنی جمعا 48 میلی لیتر در عرض 72 ساعت گرفته خواهد شد. آموزش هایی که به داوطلبین داده خواهد شد شامل پرهیز از مصرف نوشیدنی های حاوی الکل و گزانتین و سایر داروی های مداخله گر در داروی تجویزی از 48 ساعت قبل از آغاز مطالعه تا پایان مطالعه می باشد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مداخله 2 شامل داوطلب های مذکر، سالم و ناشتا می باشند که در یک دوره 72 ساعته، در روزشروع مطالعه یک تک دوز، قرص پازوپانیب با دوز ۲۰۰ میلی گرم ساخته شده شرکت داروسازی Novartis را دریافت خواهند کرد و در 16 بازه زمانی مختلف تا 72 ساعت پس از مصرف دارو از داوطلبین نمونه های خونی به مقدار هر بار 3 میلی لیتر، یعنی جمعا 48 میلی لیتر در عرض 72ساعت گرفته خواهد شد. آموزش هایی که به داوطلبین داده خواهد شد شامل پرهیز از مصرف نوشیدنی های حاوی الکل و گزانتین و سایر داروی های مداخله گر در داروی تجویزی از 48 ساعت قبل از آغاز مطالعه تا پایان مطالعه می باشد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات کاربردي دارويي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردي دارويي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت نوآوران دارویی کیمیا
نام کامل فرد مسوول
میترا موحدیان
آدرس خیابان
تهران، منطقه 6، محله جمالزاده، خیابان کارگر شمالی (امیرآباد)، خیابان همدان، پلاک 8، واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 2946
ایمیل
info@kimia-pharma.co
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت نوآوران دارویی کیمیا
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
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://darc.tbzmed.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://darc.tbzmed.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
51656-65811

تلفن
+98 41 3336 3181

فکس
+98 41 3336 3311

ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب
http://darc.tbzmed.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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