

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

هم ارزی زیستی قرص ابیراترون ۵۰۰ میلیگرمی (براتیگا) ساخت شرکت عبیدی در مقایسه با داروی برند ZYTIGA® 500 mg ساخت شرکت Janssen biotech در داوطلبین ایرانی سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی ابیراترون ۵۰۰ میلی گرمی شرکت داروسازی فاران عبیدی در مقایسه با برند اصلی (Zytiga) ساخت شرکت Janssen Biotech در داوطلبین سالم ایرانی

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 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 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. نمونه گیری در آزمایشگاه رادین 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 ابیراترون

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: قرص Zytiga 500mg ساخت Janssen biotech
گروه مداخله دوم: قرص Bratiga 500mg ساخت عبیدی به عنوان تست

متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیمم

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-30, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹

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
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص ابیراترون ۵۰۰ میلیگرمی (براتیگا) ساخت شرکت عبیدی در مقایسه با داروی برند ZYTIGA® 500 mg ساخت شرکت Janssen biotech در داوطلبین ایرانی سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N87

هم ارزی زیستی قرص ایپراترون ۵۰۰ میلیگرمی
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 (28-18)
رضایت آگاهانه سن (55-18 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
ایپراترون

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

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 ظرف
ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت رندوم گویها از ظرف
برداشته میشوند. 12 نفر اول به عنوان (نوبت اول: دریافت کننده داروی
ساخت عبیدی) و 12 نفر دوم به عنوان (نوبت 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. قرص های تست 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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

18-12-2023, 27/09/1402

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.669

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود و غلظت دارو در پلاسما
اندازه گیری میشود.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

۰.۵ و ۱ و ۱.۵ و ۲ و ۳ و ۳.۵ و ۴ و ۶ و ۸ و ۱۰ و ۲۴ و ۴۸ و ۷۲ ساعت
بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

زمانی که حداکثر غلظت دارو در پلاسما مشاهده میشود ثبت میگردد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان جذب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت-زمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص Zytiga 500mg ساخت
شرکت Janssen Biotech به عنوان فراورده مرجع

طبقه بندی

بخش عمومی یا 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 دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 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 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

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز یک دوز یک عدد قرص خوراکی براتیگا ۵۰۰ میلی گرم ساخت شرکت عبیدی 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، 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
 8 کیلومتری بزرگراه شهید لشکری جاده مخصوص کرج . بلوار عبیدی پلاک 72
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1389776363
تلفن
 2451 4452 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

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

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 دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی
آدرس خیابان
خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155935357

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای 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 - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد