

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعات هم ارزی زیستی قرص رگورافنیب 40 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارز بودن فرمولاسیون قرص رگورافنیب تولید داخل با نمونه برند Stivarga®

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز. تعداد 24 داوطلب سالم در محدوده سنی 18-60 سال و شاخص توده بدنی بیشتر از 18 و کمتر از 30، مذکر که به صورت داوطلبانه از طریق اطلاع رسانی در جامعه انتخاب می شوند، 1 قرص ناشتا میل و در 17 نقطه زمانی خونگیری می شود. سه هفته بعد پروسه برای داروی خارجی تکرار می شود

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

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین باید غیر سیگاری باشند داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، 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)، آسپارات 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 رگورافنیب 40 میلی گرم تولید داخل تا 96 ساعت در 17 نقطه زمانی 3 میلی لیتر خون از داوطلب اخذ می شود. سه هفته بعد، جهت يك قرص نمونه برند فرابند تکرار می شود. غلظت دارو در پلاسما اندازه گیری می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه فاکتورهای فارماکوکینتیکی دارو از جمله اندازه گیری غلظت‌های پلاسمایی داروها برای فرآورده های مرجع و آزمون، تعیین پارامترهای 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: IRCT20130313012810N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حامد همیشه کار

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3311 1336 41 98+

##### آدرس ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

26-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعات هم ارزی زیستی قرص رگورافنیب 40 میلی گرم شرکت

داروسازی نوآوران دارویی کیمیا

عنوان عمومی کارآزمایی  
هم ارزی زیستی رگورافنیب  
هدف اصلی مطالعه  
موارد دیگر

استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165665811

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد تمامی داوطلبین باید غیر سیگاری باشند داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، 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، آلومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپارات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند تمامی داوطلبین نباید نوشیدنی حاوی کافئین و شکلات در طول دو روز قبل از تجویز بخورند و این محدودیت تا زمان آخرین خونگیری بایستی رعایت شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به پاروینیب یا هر محصول مشابه داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه افراد سیگاری افرادی که در طی 2 ماه خون کامل یا اجزای خون را در 2 هفته قبل از اولین دوز فرآورده (های) مورد بررسی اهدا کردند سابقه خانوادگی بیماری‌های قلبی به خصوص اختلالات ریتم (بدلیل احتمال بروز عارضه QT Prolongation)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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

خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

تاریخ تایید  
2024-01-14, 1402/10/24

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.775

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه هم ارزی زیستی در داوطلبین سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

17 نقطه خونگیری تا 96 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: این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی قرص رگورافنیب تولیدی شرکت داخلی با نمونه برند خارجی می باشد. فقط یک گروه مداخله داریم و گروه کنترل وجود ندارد. گروه مداخله که شامل داوطلب های سالم و ناشتا می باشند که در دو دوره 96 ساعته با فاصله سه هفته، در روز مطالعه یک تک دوز، قرص با دوز 40 میلی گرم ساخته شده شرکت داروسازی داخلی نوآوران دارویی کیمیا و برند Stivarga® را دریافت خواهند کرد و در 17 بازه زمانی مختلف تا 96 ساعت پس از مصرف دارو از داوطلبین نمونه های خونی به مقدار هر بار 3 میلی لیتر، یعنی جمعا 51 میلی لیتر در عرض 96 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربرد دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

3311 3336 41 98+

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربرد دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

3181 3336 41 98+

فکس

3311 3336 41 98+

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://darc.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت نوآوران دارویی کیمیا

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل موذنی

آدرس خیابان

کارگر شمالی، بالاتر از بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 1462

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

2946 8801 21 98+

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 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

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربرد دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

3181 3336 41 98+

فکس

3311 3336 41 98+

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://darc.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

hamishehkar.hamed@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://darc.tbzmed.ac.ir

موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز  
تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

3181 3336 41 98+

فکس

3311 3336 41 98+

ایمیل

## 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