

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا بر روی قرص باریسیتینیب 4 میلی گرمی شرکت داروسازی سبحان اونکولوژی در مقایسه با داروی برند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص باریسیتینیب 4 میلیگرم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تست، متقاطع، تصادفی شده، و بدون کورسازی می باشد. 24 نفر داوطلب سالم مرد بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بصورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. هر داوطلب شرکت کننده در مطالعه در دو نوبت تک دوز دارو مصرف می کند. یکبار داروی تست و بار دیگر داروی رفرانس. لذا هر داوطلب کنترل خود نیز محسوب می شود. به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تجویز خوراکی یک عدد قرص 4 میلیگرم به داوطلب، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 48 ساعت خونگیری خواهد شد و پلاسمای جدا شده تا زمان آنالیز و تعیین مقدار در فریزر منفی چهار درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. غلظت دارو با دستگاه HPLC با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. مطالعه بدون کورسازی در محل دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد.

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

معیارهای ورود: سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب، سن مابین 18 تا 59 سال. معیارهای عدم ورود: مصرف سیگار، سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی، بارداری، مصرف الکل و مواد اعتیادآور، سابقه حساسیت دارویی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یک عدد فراورده داروی آزمون (قرص باریسیتینیب 4 میلیگرم ساخت شرکت سبحان اونکولوژی) و گروه کنترل یک عدد فراورده داروی رفرانس (قرص باریسیتینیب 4 میلیگرم ساخت شرکت Lilly) را بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و پلاسمای تا زمان آنالیز در فریزر نگهداری می شود. در هر دو گروه دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد نهار صرف می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمای دارو

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220211053992N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2024, 1402/11/04

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2024, 1402/11/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2024, 1402/11/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی ولیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8801 3334 41 98+

آدرس ایمیل

valizadehh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-06, 1402/11/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-21, 1403/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا بر روی قرص

باریسیتینیب 4 میلی گرمی شرکت داروسازی سبحان اونکولوژی در

مقایسه با داروی برند

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

در این مطالعه افراد مصرف کننده دارو داوطلبین سالم می باشند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی بین نیم تا 48 ساعت بعد از تجویز دارو

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارآبی بالا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بصورت ناشتا یک عدد فراورده داروی آزمون (قرص 4 میلیگرمی باربیتالین ساخت شرکت سبحان انکولوژی، ایران) بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای جدا شده در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بصورت ناشتا یک عدد فراورده داروی مرجع (قرص 4 میلیگرمی باربیتالین ساخت شرکت Lilly) بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای جدا شده در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

هادی ولیزاده

## عنوان عمومی کارآزمایی

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن قرص باربیتالین

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب سن مابین 18 تا 59 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری مصرف الکل

و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 59 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)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 عدد کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته که بصورت نامرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک پاکت را برداشته، شماره های 1-12 در گروه A و شماره های 13-24 در گروه B قرار خواهند گرفت. گروه A مداخله 1 و گروه B مداخله 2 را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد

## 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، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان مرکزی شماره

دو، طبقه سوم

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

51664-14766

## تاریخ تایید

1402/10/24, 2024-01-14

## کد کمیته اخلاق

## آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی  
تبریز، دانشکده داروسازی

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

51664-14766

## تلفن

8801 3334 41 98+

## فکس

4798 3334 41 98+

## ایمیل

valizadehh@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 دو، طبقه سوم

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

51664-14766

## تلفن

8801 3334 41 98+

## فکس

4798 3334 41 98+

## ایمیل

shahabip@tbzmed.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

## عنوان منبع مالی

شرکت سبحان انکولوژی

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

هادی ولیزاده

### موقعیت شغلی

استاد تمام

### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی،  
دانشکده داروسازی

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

51664-14766

## تلفن

8801 3334 41 98+

## ایمیل

valizadehh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### نام کامل فرد مسوول

هادی ولیزاده

### موقعیت شغلی

استاد تمام

### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی،  
دانشکده داروسازی

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

51664-14766

## تلفن

8801 3334 41 98+

## ایمیل

valizadehh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### نام کامل فرد مسوول

هادی ولیزاده

### موقعیت شغلی

استاد تمام

### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

داروسازی

### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده داروسازی

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

51664-14766

### تلفن

8801 3334 41 98+

### ایمیل

valizadehh@gmail.com