پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 90/400 میلی گرمی لدیپسویر/سوفوسبوویر شرکت توسعه بازرگانی سبحان و Gilead در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به منظور مقایسه فراهمی زیستی نسبی 2 فرمولاسیون قرص لدیپسویر/ سوفوسبوویر تحت شرایط ناشتا در 24 داوطلب مرد سالم انجام می گیرد. در هر پریود مطالعه متعاقب 10 ساعت ناشتا بودن یک دوز 90/400 میلی گرمی به داوطلبین تجویز می گردد. فرمولاسیون آزمون قرص 90/400میلی گرمی لدیپسویر/ سوفوسبوویر ساخت شرکت توسعه بازرگانی دارویی سبحان و فرمولاسیون مرجع قرص 90/400 میلی گرمی هارونی ساخت شرکت Gilead می باشد. افراد فراورده های آزمون و فراورده مرجع را در 2 پریود زمانی دریافت می نمایند. ترتیب تجویز بر اساس جدول تصادفی سازی شده خواهد بود. فاصله زمانی مابین تجویز ها 7 روز خواهد بود. نمونه خون وریدی (3 میلی لیتر) برای تعیین مقدار لدیپسویر، سوفوسبوویر و متابولیت سوفوسبوویر در پلاسما قبل از تجویز دارو و سپس متعاقب تجویز در زمان های 0.25، 0.5، 0.75، 1، 1.5 2، 2.5 ، 3،3.5، 4، 5، 6، 8، 10، 24، 48 و 72 ساعت (در کل به میزان 17 نمونه در هر پروفایل) گرفته خواهد بود. معیار ارزیابی شامل منحنی غلظت پلاسمایی –زمان لدیپسویر، سوفوسبوویر و متابولیت سوفوسبوویر در طی 72 ساعت پس از تجویز فراورده ها که بصورت مساحت زیر منحنی غلظت از زمان صفر تا بی نهایت (AUC0-inf)، حداکثر غلظت پلاسمایی (Cmax)، زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی (Tmax) و نیمه عمر پلاسمایی (t1/2) می باشد. آنالیز آماری به منظور ارزیابی فراهمی زیستی مقایسه ای فرمولاسیون آزمون نسبت به فراورده مرجع صورت خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170222213776N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-07, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-07, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین امینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1442 1651

آدرس ایمیل

hamini@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت توسعه بازرگانی دارویی سبحان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-01, ۱۳۹۶/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 90/400 میلی گرمی لدیپسویر/سوفوسبوویر شرکت توسعه بازرگانی سبحان و Gilead در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص های لدیپسویر/سوفوسبوویر 90/400 میلی گرمی در شرایط ناشتا

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- جنسیت مرد و سن بین 18 تا 50 سال. 2- داوطلب

تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند فرم رضایت آگاهانه را ارائه نماید. 3- داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته و طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد. 4- داوطلب محل اقامت مشخص و تلفن ثابت داشته باشد. 5- داوطلب در ارزیابی انجام شده بر اساس فقدان مقادیر غیرطبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد. شرایط خروج: 1- سابقه آلرژی یا حساسیت به لدیپسویرو سوفوسبوویر و یا هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل که از نظر محقق مسئول مطالعه، ایمنی داوطلبین را کاهش دهد. 2- هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن عفونی، نقص سیستمی یا بدعملکردی اعضاء بدن. 3- وجود بیماری گوارشی یا سابقه سوء جذب در یک سال گذشته. 4- ابتلا به یک مشکل پزشکی که نیاز به درمان با دارو دارد. 5- در طی 30 روز قبل از تجویز از داروهایی که بطرز چشمگیری باعث القاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو می شوند استفاده شده باشد. 6- دریافت دارو به علت شرکت در یک مطالعه تحقیقی در طی 30 روز قبل از تجویز. 7- اهداء خون یا از دست دادن آن به میزان 480 میلی لیتر یا بیشتر در طی 30 روز قبل از تجویز دارو.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 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
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
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
کیلومتر 2 جاده گرگان به ساری
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-15, ۱۳۹۵/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
ir.goums.rec.1395.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
داوطلبین سالم
کد ICD-10
Y41.5
توصیف کد ICD-10
Antiviral drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر غلظت پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی

2

شرح متغیر پیامد
مساحت زیر منحنی غلظت های پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به حداکثر غلظت خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تک دوز یک عدد قرص 90/400 میلیگرمی لدیپسویر/سفوسبوویر تولید شرکت توسعه بازرگانی دارویی سبحان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تک دوز یک عدد قرص 90/400میلی گرمی لدیپسویر/سوفوسبوویر تولید شرکت Gilead
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز
نام کامل فرد مسوول
آقای قزلسفلو
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان شهید مطهری
شهر
گنبد کاووس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت توسعه بازرگانی دارویی سبحان
نام کامل فرد مسوول
خانم پرهون
آدرس خیابان
دفتر مرکزی، یوسف آباد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت توسعه بازرگانی دارویی سبحان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز بیوآنالیز گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین امینی
موقعیت شغلی
مدیر مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلشهر، گلشهر 14، ساختمان آفتابگردان، واحد 6
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 21 3252 5972
فکس
ایمیل
haminhplc@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین امینی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه، پی اچ دی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3252 5972
فکس
ایمیل
haminhplc@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین امینی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه، پی اچ دی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی