

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مطالعه بالینی تصادفی شده، دو سو کور، تک دوز، کنترل فعال، متقاطع در افراد سالم به منظور اثبات هم ارزی فارماکوکینتیک آلتبرل (تولید شرکت آریوژن فارمد) و انبرل (تولید شرکت امژن)

چکیده پروتکل

چکیده

این یک کارآزمایی تک دوزی با یک بار تجویز هر فرآورده (آلتبرل یا انبرل) می باشد. هر فرد در دو دوره درمانی شرکت می کند و به صورت تصادفی با الگوی مساوی آلتبرل یا انبرل دریافت می کند. این بیماران تا 24 ساعت پس از دریافت دارو به منظور نمونه گیری سریالی برای بررسی فارماکوکینتیک بستری می شوند. از بیماران خواسته می شود جهت نمونه گیری و ارزیابی متغیر ایمنی دارو و تحمل پذیری 36، 48، 60، 72، 96، 120، 144، 168، 216، 312 و 480 ساعت پس از دریافت دارو به سایت مطالعه مراجعه نمایند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016033021315N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 06-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 2017-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدی

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3000 4347 21 98+

آدرس ایمیل

amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت آریوژن فارمد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-04, ۱۳۹۵/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-15, ۱۳۹۵/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی تصادفی شده، دو سو کور، تک دوز، کنترل فعال، متقاطع

در افراد سالم به منظور اثبات هم ارزی فارماکوکینتیک آلتبرل (تولید

شرکت آریوژن فارمد) و انبرل (تولید شرکت امژن)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آلتبرل و انبرل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: 1) فراهم کردن فرم رضایت نامه آگاهانه برای شرکت در کارآزمایی و نیز همکاری با روند انجام کارآزمایی 2) دادن فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی برای شرکت در کارآزمایی و رعایت کردن محدودیت های آن 3) مرد سالم بودن با سن بین 18 تا 55 سال. سلامت به عنوان نداشتن هیچ گونه ناهنجاری بالینی مرتبط که توسط یک تاریخچه پزشکی کامل، تست فیزیکی کامل مانند فشار خون، اندازه گیری سرعت ضربان قلب، نوار الکتروکاردیوگرام و تست های آزمایشگاهی به اثبات رسیده است. 4) داشتن ایندکس توده بدنی 20 تا 25 kg/m² 30) داشتن عکس قفسه سینه (خوانده توسط رادیولوژیست) بدون نشانه ای از سابقه اخیر ابتلا به TB، TB فعال یا غیر فعال، عفونت جنرال، نارسایی قلبی، بدخیمی، یا دیگر شرایط غیر نرمال بالینی در طی غربالگری یا 24 هفته قبل از روز اول. خروج: 1) مرد بودن در رابطه با کامل کردن کارآزمایی 2) سابقه یا وجود آلرژی آتوپیک با علائم بالینی شدید، ازدیاد حساسیت یا واکنش های حساسیتی که به صورت شناخته شده و یا مشکوک از نظر بالینی مربوط به دارو باشد. حساسیت به هریک از اجزای آزمایش و یا فرمولاسیون داروی مورد

استفاده مرجع و یا داروهای مشابه. 3) سل فعال یا نهفته یا فردی که سابقه ابتلا به سل را داراست 4) سابقه عفونت های فارچی سیستمیک یا سایر عفونت های فرصت طلب 5) عفونت موضعی یا سیستمیک، ریسک بروز سپسیس یا پروسه التهابی شناخته شده 6) عفونت شدید نیازمند به بستری شدن یا دریافت داروهای آنتی بیوتیک تزریقی 7) (سابقه یا ابتلا اخیر به بیماری قلبی 8) دریافت واکسن های زنده طی 4 هفته قبل از غربالگری یا افرادی که نیازمند دریافت واکسن های زنده در فاصله بین غربالگری و آخرین ویزیت مطالعه می باشند 9) دریافت داروهایی با نیمه عمر بیشتر از 24 ساعت طی 4 هفته یا 5 نیمه عمر دارو قبل از تجویز داروی مورد استفاده در مطالعه 10) مثبت بودن تست سرولوژی مربوط به آنتی ژن سطحی هپاتیت B، آنتی بادی هپاتیت C و آنتی بادی 11) (HIV) سابقه خانوادگی ابتلا به بیماری های دمیده کننده CNS (مولتیپل اسکلروزیس). 12) سابقه مصرف سیگار بیش از 10 عدد در روز.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

منطقه 6، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/29, 2017-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.2089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M05, M06.9

توصیف کد ICD-10

Seropositive rheumatoid arthritis, Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه اتانرسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعات 0, 6, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120, 144, 168,

216, 312, 480 پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح زیر نمودار از زمان صفر تا بی نهایت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعات 0, 6, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120, 144, 168,

216, 312, 480 پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زیر نمودار از زمان صفر تا آخرین زمان (AUC last)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعات 0, 6, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120, 144, 168,

216, 312, 480 پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

2

شرح متغیر پیامد

زمان بیشینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعات 0, 6, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120, 144, 168,

216, 312, 480 پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

3

شرح متغیر پیامد

نیمه عمر اتانرسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعات 0, 6, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120, 144, 168,

216, 312, 480 پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

شرح متغیر پیامد

حجم توزیع اتانرسپت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعات 0, 6, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120, 144, 168,

312, 216 پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

5

شرح متغیر پیامد

پاکسازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعات 0, 6, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120, 144, 168,

312, 216 پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

6

شرح متغیر پیامد

رخداد نامطلوب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعات 0, 6, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120, 144, 168,

312, 216 پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

یک تزریق زیر جلدی آلنبرل به صورت سرنگ از پیش پر شده با غلظت

(25mg/0.51ml)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک تزریق زیر جلدی انبرل به صورت سرنگ از پیش پر شده با غلظت

(25mg/0.51ml)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت ارکید فارمد

نام کامل فرد مسوول

سمیه امینی

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی، روبه روی دانشکده

تغذیه دانشگاه شهید بهشتی، پلاک 74، طبقه 4

شهر

تهران

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت آریوژن فارمد

نام کامل فرد مسوول

سمیه امینی

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار دادمان، خیابان درختی، بن بست عماد

خراسانی، پلاک 2

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت آریوژن فارمد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکید فارمد

نام کامل فرد مسوول

سمیه امینی

موقعیت شغلی

داروساز/ مدیر بخش مدیکال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار دادمان، خیابان درختی، بن بست عماد

خراسانی، پلاک 2

شهر

تهران

کد پستی

1468813112

تلفن

3210 4347 21 98+

فکس

ایمیل

Amini.s@orchidpharmed.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روماتولوژی، بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

شهرک غرب، بلوار دادمان، خیابان درختی، بن بست عماد
خراسانی، پلاک 2

شهر

تهران

کد پستی

1468813112

تلفن

3210 4347 21 98+

فکس

ایمیل

Amini.s@orchidpharmed.com

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

احمد رضا جمشیدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روماتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، مرکز تحقیقات

روماتولوژی

شهر

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

0065 8822 21 98+

فکس

ایمیل

jamshida@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکید فارمد

نام کامل فرد مسئول

سمیه امینی

موقعیت شغلی

داروساز/ مدیر بخش مدیکال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان