

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه خواص فارماکوکینتیک و فارماکودینامیک و ایمنی داروی تیناگراست (سرنگ 300 میکروگرم در نیم میلی لیتر، شرکت بیوفارماسیوتیکال آریاتیناژن) در مقایسه با داروی نئوپوزن (سرنگ 300 میکروگرم در نیم میلی لیتر، شرکت امجن) در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه بمنظور مقایسه بیوسیمیلاریتی داروهای تیناگراست و نئوپوزن در داوطلبین سالم صورت می گیرد.

طراحی

این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به منظور مقایسه فارماکودینامیک و فارماکوکینتیک فیلگراستیم دو فراورده مختلف در 24 داوطلب مرد سالم انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق دارو و متعاقب آن جمع آوری نمونه های خونی در بیمارستان شهید مطهری (گنبد کاووس، ایران) صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: جنسیت مرد و سن بین 18 تا 50 سال. 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. داوطلب محل اقامت مشخص و تلفن ثابت داشته باشد. وضعیت سلامتی مناسب در ارزیابی ها شرایط عدم ورود: هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن دریافت هرگونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از تجویز. اهدا یا از دست دادن مقدار متناهی خون (480 میلی لیتر یا بیشتر) طی 30 روز قبل از تجویز.

گروه های مداخله

یک تک دوز زیر پوستی سرنگ 300 میکروگرمی فیلگراستیم تولید شرکت های آریاتیناژن بیوفارماسیوتیکال و امجن

متغیرهای پیامد اصلی

1- فارماکینتیک: سرم پلاسمای دارو، مساحت زیر منحنی غلظت سرمی-زمان 2- فارماکودینامیک: شمارش مطلق نوتروفیل، مساحت زیر منحنی شمارش مطلق نوتروفیل-زمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130626013776N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۸ ,09-07-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۸ ,09-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۸ ,2018-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین امینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1651 1442 17 98+

آدرس ایمیل

hamini@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰ ,2018-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۰ ,2018-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه خواص فارماکوکینتیک و فارماکودینامیک و ایمنی داروی

تیناگراست (سرنگ 300 میکروگرم در نیم میلی لیتر، شرکت

بیوفارماسیوتیکال آریاتیناژن) در مقایسه با داروی نئوپوزن (سرنگ 300

میکروگرم در نیم میلی لیتر، شرکت امجن) در داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی فیلگراستیم در داوطلبین سالم انسانی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مرد و سن بین 18 تا 50 سال. داوطلب تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند فرم رضایت آگاهانه را ارائه نماید. 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. داوطلب محل اقامت مشخص و تلفن ثابت داشته باشد. داوطلب در ارزیابی انجام شده بر اساس فقدان مفادیر غیرطبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی یا حساسیت به فیلگراستیم. هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل که از نظر محقق مسئول مطالعه، ایمنی داوطلبین مطالعه را کاهش دهد. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن عفونی، نقص سیستمی یا بدعملکردی اعضای بدن. وجود بیماری گوارشی یا سابقه سوء جذب در یک سال گذشته. سابقه ابتلا به یک مشکل پزشکی طی یکسال گذشته که نیاز به درمان دارویی یا بستری شدن در بیمارستان داشته است. از داروهایی که بطرز چشمگیری باعث القاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو میشوند طی 30 روز قبل از تجویز استفاده شده باشد. دریافت هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از تجویز. اهدا یا از دست دادن مقدار متناهی خون (480 میلی لیتر یا بیشتر) طی 30 روز قبل از تجویز.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

به هر داوطلب از شماره 1 تا 24 شماره تعلق می گیرد. سپس داوطلبین بصورت تصادفی به 4 گروه دسته بندی می شوند. گروه های دسته بندی: شماره آیدی گروه شماره آیدی داوطلب ترتیب 1، 1، 4، 6، 7، 11 و 12 ابتدا رفرانس سپس تست 2، 3، 5، 8، 9، 10 و 13 ابتدا تست سپس رفرانس 3، 14، 15، 17، 21 و 22 ابتدا تست سپس رفرانس 4، 16، 18، 19، 20، 23 و 24 ابتدا رفرانس سپس تست تجویز دارو به رویه زیر خواهد بود داوطلب گروه ترتیب روز اول روز هشت

1 1 رفرانس/تست رفرانس تست 2 2 تست/رفرانس
تست رفرانس 3 3 تست/رفرانس تست رفرانس 4 4 رفرانس/تست
رفرانس تست 5 5 تست/رفرانس تست رفرانس 6 6 رفرانس/تست
رفرانس تست 7 7 رفرانس/تست رفرانس تست 8 8 تست/رفرانس
تست رفرانس 9 9 تست/رفرانس تست رفرانس 10 10 تست/رفرانس
تست رفرانس 11 11 رفرانس/تست رفرانس تست 12 12
رفرانس/تست رفرانس تست 13 13 تست/رفرانس تست رفرانس 14
3 تست/رفرانس تست رفرانس 15 15 تست/رفرانس تست رفرانس
4 16 رفرانس/تست رفرانس تست 17 17 تست/رفرانس تست
رفرانس 18 18 رفرانس/تست رفرانس تست 19 19 رفرانس/تست
رفرانس تست 20 20 رفرانس/تست رفرانس تست 21 21
تست/رفرانس تست رفرانس 22 22 تست/رفرانس تست رفرانس 23
4 رفرانس/تست رفرانس تست 24 24 رفرانس/تست رفرانس تست

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان ابتدای خط شصت کلا مجتمع فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916817693

تاریخ تایید

1397/03/27, 2018-06-17

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.038

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داوطلبین سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی فیلگراستیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و زمان نیم، 1، 1.5، 2، 3، 4، 5، 6، 8، 10 و 12 ساعت پس از

تزریق دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش ELISA با کیت اختصاصی

2

شرح متغیر پیامد

شمارش مطلق نوتروفیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و در زمان های 4، 8، 10، 12، 16، 24، 36، 48، 72 و 96 ساعت

پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

سل کانتر

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در زمان های نیم، 1، 1.5، 2، 3، 4، 5، 6، 8، 10 و 12 ساعت
پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از منحنی غلظت سرمی - زمان دارو

2

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر شمارش مطلق نوتروفل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در زمان های 4، 8، 10، 12، 16، 24، 36، 48، 72 و 96 ساعت
پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از منحنی شمارش مطلق نوتروفل-زمان دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق تک دوز زیر پوستی یک دوز 300 میکروگرمی از
فراورده تیناگراست تولید شرکت آریاتیناژن بیوفارماسیوتیکال به
داوطلبین سالم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق تک دوز زیر پوستی یک دوز 300 میکروگرمی از
فراورده نئوپوزن تولید شرکت امجن به داوطلبین سالم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

یحیی ناصری فرد

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4916817693

تلفن

5972 3252 17 98+

فکس

5972 3252 17 98+

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت بیوفارماسیوتیکال آریاتیناژن

نام کامل فرد مسوول

مجید شهبازی

آدرس خیابان

شهرک صنعتی آق قلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4931171756

تلفن

3545 3453 17 98+

فکس

3554 3453 17 98+

ایمیل

info@atgbio.com

آدرس صفحه وب

http://atgbio.com/home

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت بیوفارماسیوتیکال آریاتیناژن

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده ساری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حسین امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 2 جاده ساری

شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916817693
تلفن
5972 3252 17 98+
فکس
5972 3252 17 98+
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات محرمانه بوده و نیاز به اخذ مجوز شرکت حمایت کننده دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916817693
تلفن
5972 3252 17 98+
فکس
5972 3252 17 98+
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حسین امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 2 جاده ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916817693
تلفن
5972 3252 17 98+
فکس
5972 3252 17 98+
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات