

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 10 میلی گرمی سولیفناسین شرکت تولیددارو و آستلاس در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی قرص های 10 میلی گرمی سولیفناسین تولیدی دو شرکت داروسازی مختلف تحت شرایط ناشتا می باشد

طراحی

این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به منظور مقایسه فارماکوکینتیک قرص های سولیفناسین و وزیکر در 24 داوطلب سالم انجام می گیرد. به شیوه قرعه کشی داوطلبین از شماره 1 تا 24 را دریافت خواهند نمود. در فاز اول مطالعه 12 نفر از داوطلبین داروی سولیفناسین تولید شرکت تولیددارو را دریافت کرده و برای 12 نفر مابقی داروی وزیکر تولید شرکت آستلاس بکار می رود. داروهای تجویزی به داوطلبین در فاز دوم مطالعه جابجا می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تجویز 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: سن بین 18 تا 55 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. وضعیت سلامتی مناسب در ارزیابی ها. شرایط عدم ورود: هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن. دریافت هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: یک تک دوز خوراکی 10 میلی گرم (1 عدد قرص) سولیفناسین تولید شرکت تولیددارو به 12 نفر. گروه مداخله دوم: یک تک دوز خوراکی 10 میلی گرم (1 عدد قرص) وزیکر تولید شرکت آستلاس به 12 نفر. با توجه به اینکه در این مطالعه داوطلبین هر دو داروی تست و رفرانس را دریافت مینمایند هر داوطلب کنترل خودش محسوب می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو؛ مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130626013776N45

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 05-06-2021

آخرین بروز رسانی: 05-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

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

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

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 10 میلی گرمی سولیفناسین شرکت تولیددارو و آستلاس در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص های 10 میلی گرمی سولیفناسین

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 55 سال داوطلب تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند فرم رضایت آگاهانه را ارائه نماید داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته باشد 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 مقادیر غیر طبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی یا حساسیت به سولیفناسین 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 اعضاء 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 هرگونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی اهدا یا از دست دادن مقدار متناهی خون (480 میلی لیتر یا بیشتر) طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در طراحی متقاطع هر فرد شرکت کننده کنترل خودش نیز می باشد و 2 مداخله مختلف را دریافت می کند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش نمونه گیری گلدانی استفاده خواهد شد. بر روی

12 کاغذ عبارت "فراورده مرجع" و بر روی 12 کاغذ دیگر عبارت

"فراورده آزمون" نوشته می شود. سپس این کاغذ ها در پاکت

مهروموم شده قرار داده می شود و داوطلبین به صورت تصادفی یک

کاغذ را انتخاب میکنند و در گروه آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

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

2021-05-23, 1400/03/02

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.050

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان صفر و 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 10، 12، 24، 48 و 72

ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

2

شرح متغیر پیامد

مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان صفر و 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 10، 12، 24، 48 و 72

ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیمه عمر پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از 66 ساعت پایانی منحنی غلظت پلاسمایی -زمان دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و آنالیز دارو به روش کروماتوگرافی مایع با کارایی

بالا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز 10 میلی گرم (1 عدد قرص) سولیفناسین تولید تولیددارو به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز 10 میلی گرم (1 عدد قرص) وزیکر تولید آستلاس به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش

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+

ایمیل

haminhplc@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

داروسازی تولیددارو

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر منیرالسادات احمدی

آدرس خیابان

ابتدای جاده ساوه - خیابان شهید یادگار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1371616314

تلفن

0175 6662 21 98+

ایمیل

mmahmadi17@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.tolidaru.ir

ردیف بودجه

مطالعه بیواکی والانسی سولیفناسین

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

داروسازی تولیددارو

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 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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

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

.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

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