پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه هم¬سنگی زیستی قرص روکش¬دار اندانسترون 4 میلی¬گرمی شرکت داروسازی ابوریحان و قرص روکش دار زفران 4 میلی گرمی شرکت نوارتیس بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا به صورت تصادفی سازی شده، تک دوز و متقاطع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین هم سنگی زیستی تک دوز فرمولاسیون آزمون قرص 4 میلی گرمی اندانسترون ابوریحان با مرجع قرص 4 میلی گرمی نوارتیس

طراحی

مطالعه هم سنگی زیستی قرص روکشدار اندانسترون 4 میلی گرمی شرکت ابوریحان با قرص روکشدار زفران 4 میلی گرمی (شرکت نوارتیس) بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده، دوطرفه و متقاطع .

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات کلینیکال: کلینیک دیابت پژوهشکده علوم و غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی آنالیز نمونه های خونی و پلاسما: موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان) 24 داوطلب سالم مرد هریک از دو قرص اندانسترون (آزمون یا مرجع) را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت کردند. دوره های دریافت دارو 7 روز با یکدیگر فاصله داشتند و پس از دوره ی پاکسازی، افراد، فرآورده ی جایگزین را مصرف کردند.نمونه های خونی تمامی داوطلبان پیش از دریافت دارو و 24 ساعت پس از آن در زمان های مشخص شده جهت بررسی های فارماکوکینتیکی جمع آوری شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داوطلبان سالم مرد در بازه ی سنی 45-18 سال؛ توده ی بدنی 18.5-30. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای سابقه ی بیماری؛ فشار خون ≥ 90/60 یا ≤ 140/90 میلی متر جیوه. مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و بالینی و افراد به شدت وابسته به سیگار.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 (آزمون): قرص روکشدار اندانسترون 4 میلی گرمی ابوریحان فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله 2 (مرجع): قرص روکشدار زفران 4 میلی گرمی (شرکت نوارتیس) فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه (Cmax) ؛ سطح زیرمنحنی غلظت-زمان (AUC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Ondansetron

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180620040164N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **12-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد منتها سنگری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6600 7026

آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-04-23, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه هم¬سنگی زیستی قرص روکش¬دار اندانسترون 4 میلی¬گرمی شرکت داروسازی ابوریحان و قرص روکش دار زفران 4 میلی گرمی شرکت نوارتیس بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا به صورت تصادفی سازی شده، تک دوز و متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه هم سنگی زیستی قرص روکشدار اندانسترون 4 میلی گرمی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داوطلبان سالم و BMI بین 18.5-30 kg/m2 داشته باشند. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص داشته باشند. داوطلبان مقادیر غیرمعمول در تستهای آزمایشگاهی یا معاینه بالینی عمومی نداشته باشند. داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت یا ایدیوسنکرازی به اندانسترون یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه. هرگونه اثری از نقص عملکرد کلیوی، کبدی، قلبی، ریوی یا دستگاه گوارش. هرگونه سابقه ی سل، تشنج، آسم (در طی 1 سال گذشته)، دیابت، جنون یا گلوکوم. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند. مصرف هرگونه دارویی درطی 2 هفته پیش از دریافت دارو.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ترتیب دریافت فرآورده آزمون یا مرجع برای هر داوطلب در هر دوره زمانی براساس برنامه تصادفی سازی مشخص شد. برنامه تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار و براساس شماره ی اختصاص یافته به هر داوطلب تهیه شد. شماره ی اختصاص یافته به هر داوطلب براساس اولویت قرارگیری در لیست داوطلبان هنگام غربال گری بود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تاریخ تایید
2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارزیابی هم ارزی زیستی قرص 4 میلی گرمی ژنریک اندانسترون (کارخانه ابوریحان) با قرص 4 میلی گرمی برند زفران (کارخانه نوارتیس)
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت بیشینه پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح زیر منحنی غلظت-زمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 2 ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (آزمون): قرص روکشدار اندانسترون 4 میلی گرمی شرکت ابوریحان فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله (رفرنس): قرص روکشدار اندانسترون 4 میلی گرمی شرکت نوارتیس فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت پژوهشکده علوم و غدد درون ریز و متابولیسم شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر عباس مؤمنان
آدرس خیابان
ولنجک ، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2500
ایمیل
info@endocrine.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://endocrine.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی ابوریحان
نام کامل فرد مسوول
پیام سیفی
آدرس خیابان
نبش سه راه تهرانپارس، مقابل هتل شهر، واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654613111
تلفن
+98 21 7770 7173
فکس
ایمیل
info@aburaihan.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی ابوریحان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دارویی
آدرس خیابان
تهران- خیابان تیموری- خیابان حبیب زادگان- شماره 69- واحد 34
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 4027
فکس
+98 21 6600 7026
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
سید محسن فروتن
موقعیت شغلی
محقق اصلی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان تیموری- خیابان حبیب زادگان- شماره 69- واحد 34
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 4027
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دارویی
آدرس خیابان
خیابان تیموری- خیابان حبیب زادگان- شماره 69- واحد 34
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 4027
فکس
+98 21 6600 7026
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد