پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 360 میلی گرمی دفرازیروکس شرکت نانوحیات دارو و نووارتیس در 24 داوطلب سالم بالغ در شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه مقایسه هم ارزی زیستی قرص 360 میلی گرمی دفرازیروکس تحت شرایط ناشتا می باشد.
طراحی
این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به منظور مقایسه فارماکوکینتیک قرص های دفرازیروکس و جادنو در 24 داوطلب مرد 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 دفرازیروکس تولید شرکت نانوحیات دارو را دریافت کرده و برای 12 نفر مابقی داروی جادنو تولید شرکت نووارتیس بکار می رود. داروهای تجویزی به داوطلبین در فاز دوم مطالعه جابجا می شوند. با توجه به اینکه در این مطالعه داوطلبین هر دو داروی تست و رفرانس را دریافت مینمایند هر داوطلب کنترل خودش محسوب می گردد.
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
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. 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.
گروه‌های مداخله
یک تک دوز خوراکی قرص 360 میلی گرمی دفرازیروکس تولید شرکت های نانوحیات دارو و نووارتیس
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: **IRCT20130626013776N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
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 360 میلی گرمی دفرازیروکس شرکت نانوحیات دارو و نووارتیس در 24 داوطلب سالم بالغ در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص 360 میلی گرمی دفرازیروکس در شرایط ناشتا

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 امضا و 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 مقادیرغیرطبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی یا حساسیت به دفرازیروکس. 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 هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی. اهدا یا از دست دادن مقدار متنابهی خون (480 میلی لیتر یا بیشتر) طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

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**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **14**

در هر زمان نمونه گیری 3 میلی لیتر خون به کمک آنژیوکت گرفته می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به متقاطع بودن مطالعه 24 شرکت کننده با استفاده از دستور rand برنامه اکسل به دوترتیب فراورده آزمون و مرجع و نیز فراورده مرجع-آزمون اختصاص داده شدند.

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 گلستان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده ساری، مجتمع فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1398.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 6، 8، 10، 12 ، 24 و 48 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش HPLC

2

شرح متغیر پیامد

مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 6، 8، 10، 12 ، 24 و 48 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 4 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و آنالیز دارو توسط HPLC

2

شرح متغیر پیامد
نیمه عمر پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 16 ساعت پایانی منحنی غلظت پلاسمایی -زمان دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی و آنالیز دارو توسط HPLC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز قرص 360 میلی گرمی دفرازیروکس تولید شرکت نانوحیات دارو به داوطلبین سالم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز قرص 360 میلی گرمی جادنو تولید شرکت نووارتیس 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
+98 17 3252 5972
فکس
+98 17 3252 5972
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نانوحیات دارو
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد تقی پور
آدرس خیابان
پارک فناوری پردیس، نوآور 16، پلاک 169
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1657167142
تلفن
+98 21 7625 21 0321
فکس
+98 21 7625 21 0321
ایمیل
taghipourb@nanohayatdarou.com
آدرس صفحه وب
/http://www.nanohayatdarou.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
نانوحیات دارو
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 5 جاده ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3252 5972
فکس
+98 17 3252 5972
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 5 جاده ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3252 5972
فکس
+98 17 3252 5972
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
کیلومتر 5 جاده ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3252 5972
فکس
+98 17 3252 5972
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات محرمانه بوده ونیاز به اخذ مجوز شرکت حمایت کننده دارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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