

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی همسنگی زیستی تک دوز قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان در مقایسه با Crestor 20 mg بطور متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی سرعت و میزان جذب دارو بدنال تجویز تک دوز از فرآورده تست در مقایسه با داروی مرجع در داوطلبین سالم در وضعیت ناشتا - بررسی هم ارزی زیستی داروی تست (قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان) با داروی مرجع (قرص Crestor 20mg ساخت کارخانه Astra-Zenica) با استفاده از AUC0-t و Cmax - بررسی ایمنی و تحمل داوطلبین در هنگام مصرف داروی تست در مقایسه با داروی مرجع

طراحی

بررسی همسنگی زیستی تک دوز قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان در مقایسه با Crestor 20 mg ساخت کارخانه Astra-Zenica بطور متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

نحوه و محل انجام مطالعه

1- 24 داوطلب بعد از تأیید سلامتی آنها توسط پزشک پروژه و امضاء فرم رضایت نامه به پروژه داخل می گردند. 2- در وضعیت ناشتا 2 عدد قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم با یک لیوان آب تجویز می گردد (تک دوز) 3- در فواصل زمانی 0، 1.0، 2.0، 3.0، 4.0، 4.5، 5.0، 6.0، 7.0، 8.0، 10.0، 24.0 و 48.0 ساعت بعد از تجویز دارو، از داوطلبین خون گرفته می شود. 4- هر داوطلب 2 نوبت به فاصله حداقل یک هفته دارو مصرف میکند. 5- پلاسماهای جداشده به آزمایشگاه آنالیز جهت تعیین مقدار دارو ارسال می گردند و دارو به روش HPLC در پلاسماها تعیین مقدار می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: داوطلب سالم در محدوده سنی 18-50 سال و در رنج وزنی 100 - 50 کیلوگرم// شرایط عمده عدم ورود: افراد خارج محدوده طبیعی - سابقه جراحی دستگاه گوارش - سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی طی سه ماه قبل - سابقه مصرف دارو ویا الکل - مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 تا 14 روز قبل از اولین روز تجویز دارو - سابقه حساسیت به استاتین ها

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان بصورت تک دوز گروه کنترل: قرص Crestor 20mg ساخت کارخانه Astra-Zenica بصورت تک دوز

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی داروی رزوواستاتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190706044111N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن طیبی

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6061 8895 21 98+

آدرس ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی همسنجی زیستی تک دوز قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان در مقایسه با Crestor 20 mg بطور متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی همسنجی زیستی تک دوز قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- داشتن سن بین 18 تا 50 سال - وزن بین 50 تا 100 کیلوگرم - سالم بودن بر اساس معاینات فیزیکی و آزمایشات کلینیکی - درک مراحل مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که در معاینات و آزمایشات از محدوده طبیعی خارج باشند. افرادی که سابقه جراحی گوارشی داشته باشند. افرادی که طی سه ماه قبل از اولین روز تجویز دارو سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی دیگری داشته باشند. افراد دارای سابقه مصرف دارو و یا الکل افرادی که بیش از 10 نخ سیگار در روز می کشند. ابتلا به بیماری که منجر به تجویز دارو طی 14 روز قبل شده باشد و یا مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 روز قبل از اولین روز تجویز دارو افرادی که سابقه حساسیت به استاتین ها را داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

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: 2

هر فرد 2 نوبت دارو مصرف میکند. یک نوبت داروی تست و یک نوبت داروی مرجع به فاصله حداقل یک هفته

حجم نمونه تحقق یافته: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر فرد 2 نوبت دارو مصرف کرد. یک نوبت داروی تست و یک نوبت داروی مرجع به فاصله حداقل یک هفته

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر فرد 2 نوبت دارو مصرف کرد. یک نوبت داروی تست و یک نوبت داروی مرجع به فاصله حداقل یک هفته

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/06/11, 2018-09-02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.358

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش چربی های خون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی داروی رزوواستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی 0 (قبل از تجویز دارو)، 1.0، 2.0، 3.0، 4.0، 4.5،

5.0، 6.0، 7.0، 8.0، 10.0، 24.0 و 48.0 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت

داروسازی ابوریحان

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تک دوز قرص Crestor 20 mg ساخت کارخانه Astra-

Zenica

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا کمیلی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5664 3329 54 98+

فکس

5665 3329 54 98+

ایمیل

crl@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://crl.zaums.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 پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1654613111

تلفن

7173 7770 21 98+

فکس

2066 7770 21 98+

ایمیل

info@aburaihan.com

آدرس صفحه وب

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

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

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

1416673971

تلفن

+98 21 8895 6061

فکس

+98 21 8896 9958

ایمیل

i.tayebi@parsbiopharmacy.com

آدرس صفحه وب

ایمیل

i.tayebi@parsbiopharmacy.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست