پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی سرعت و میزان جذب دارو بدنبال 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 سبحان دارو) با داروی مرجع (قرص Crestor 20mg) با استفاده از AUC0-t و Cmax (با استفاده از نرم افزارهای فارماکوکینتیک و آماری) - بررسی ایمنی و تحمل داوطلبین در هنگام مصرف داروی تست در مقایسه با داروی مرجع (ثبت عوارض و علائم مشاهده شده در هر نوبت تجویز دارو)

طراحی

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت سبحان دارو در مقایسه با Crestor 20mg ساخت کارخانه Astra-Zenica بطور تصادفی و متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

نحوه و محل انجام مطالعه

1- 24 داوطلب سالم بعد از امضاء فرم رضایت نامه به پروژه داخل می گردند. 2- در هر مرحله، در وضعیت ناشتا 2 عدد قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم تجویز می گردد (تک دوز) 3- در فواصل زمانی0(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، از داوطلبین خون گرفته می شود. 4- هر داوطلب 2 نوبت به فاصله حداقل یک هفته دارو مصرف میکند (یک نوبت داروی تست و یک نوبت داروی مرجع).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: داوطلب سالم در محدوده سنی 50 –18 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 اعتیاد به 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 2 عدد قرص رزوواستاتین 20میلی گرم ساخت شرکت سبحان دارو بصورت تک دوز گروه کنترل: 2 عدد قرص Crestor 20mg ساخت کارخانه Astra-Zeneca 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: **IRCT20190706044111N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن طیبی

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 6061

آدرس ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-14, ۱۳۹۸/۰۸/۲۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-29, ۱۳۹۸/۰۹/۰۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۰۸ ,2019-11-29

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی همسنگی زیستی تک دوز قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت سبحان دارو در مقایسه با قرص Crestor 20 mg بطور تصادفی و متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی همسنگی زیستی قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت سبحان دارو
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.(BMI کمتر از 18 و یا بیشتر از 25 و ...) 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 اعتیاد به مصرف دارو ویا 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 افرادیکه 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 نمود. یک نوبت داروی تست و یک نوبت داروی مرجع به فاصله حداقل یک هفته
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار اکسل بطور متعادل، یکی از ترتیب های AB و یا BA به هر داوطلب بصورت تصادفی اختصاص داده میشود.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
۱۳۹۵/۱۲/۰۳ ,2017-02-21
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1395.48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افزایش چربی های خون
کد ICD-10
E78.5
توصیف کد ICD-10
Hyperlipidemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح پلاسمایی داروی رزوواستاتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل زمانی0(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
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 2 قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت سبحان دارو در یک نوبت
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 2 قرص Crestor 20mg ساخت کارخانه Astra-Zenica در یک نوبت
طبقه بندی
غیره

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
+98 54 3329 5664
فکس
+98 54 3329 5665
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 سبحان دارو
نام کامل فرد مسوول
علی شریف اعلم
آدرس خیابان
خیابان دکتر فاطمي غربي شماره ۲۹۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۸۵۳۶۹۵
تلفن
+98 21 6656 8181
فکس
+98 21 6694 8553
ایمیل
info@sobhandarou.com
آدرس صفحه وب
http://www.sobhandarou.com/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت سبحان 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
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 - کدپستی: 1416673971
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416673971
تلفن
+98 21 8895 6061
فکس
+98 21 8896 9958
ایمیل
l.tayebi@parsbiopharmacy.com

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
کدپستی: 1416673971
تلفن
+98 21 8895 6061
فکس
+98 21 8896 9958
ایمیل
l.tayebi@parsbiopharmacy.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول -
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
کدپستی: 1416673971
تلفن
+98 21 8895 6061
فکس
+98 21 8896 9958
ایمیل
l.tayebi@parsbiopharmacy.com
آدرس صفحه وب

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
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