

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی همسنجی زیستی تک دوز قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی تولیدارو در مقایسه با Crestor 20mg ساخت کارخانه Astra-Zenica بطور تصادفی، متقاطع و کورسو نشده در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- بررسی هم ارزی زیستی تک دوز داروی تست (قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی تولیدارو) در مقایسه با داروی مرجع (قرص Crestor 20mg) با استفاده از AUC_{0-t} و C_{max} در داوطلبان سالم در وضعیت ناشتا

طراحی

بررسی همسنجی زیستی تک دوز قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی تولیدارو در مقایسه با Crestor 20mg ساخت کارخانه Astra-Zenica بطور تصادفی، متقاطع و کورسو نشده در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

نحوه و محل انجام مطالعه

1- 24 داوطلب بعد از تأیید سلامتی آنها توسط پزشک پروژه و امضای 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- تجویز دارو و نمونه گیری در مرکز جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان صورت میپذیرد.

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 (BMI کمتر از 18 و یا بیشتر از 25) - سابقه جراحی دستگاه گوارش - سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی طی سه ماه قبل - سابقه وابستگی به دارو و یا 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: 2 عدد قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی تولیدارو بصورت تک دوز گروه کنترل: 2 عدد 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: IRCT20190706044111N16

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 07-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 07-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 2020-03-07

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

۱۳۵۷/۰۲/۰۱, 1978-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۵۷/۱۲/۲۹, 1979-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی همسنجی زیستی تک دوز قرص رزواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی تولیدارو در مقایسه با Crestor 20mg ساخت کارخانه Astra-Zenica بطور تصادفی، متقاطع و کورسو نشده در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز قرص رزواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی تولیدارو

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 BMI کمتر از 18 و یا بیشتر از 30 داشته باشند افرادی که سابقه جراحی گوارشی داشته باشند. افرادی که طی دو ماه قبل از اولین روز تجویز دارو سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی دیگری داشته باشند. افراد دارای سابقه وابستگی به 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 افرادیکه سابقه حساسیت به استاتین ها داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

همارزی 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

هر فرد 2 نوبت دارو مصرف میکند. یک نوبت داروی تست و یک نوبت

داروی مرجع به فاصله حداقل یک هفته

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

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

1395/12/03, 2017-02-21

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1395.50

بیماری های (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 رزواستاتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 عدد قرص رزواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی تولیدارو بصورت تک دوز

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 عدد قرص قرص Crestor 20mg ساخت کارخانه Astra-Zenica بصورت تک دوز

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 تولیدارو

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دبیرسیاقی

آدرس خیابان

ابتدای جاده ساوه - خیابان شهید یادگار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1371616314

تلفن

6117 21 98+

فکس

0175 6662 21 98+

ایمیل

info@toliddaru.ir

آدرس صفحه وب

http://www.toliddaru.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی تولیدارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی:

1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

آدرس صفحه وب

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 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