پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی هم ارزی زیستی فرمولاسیون های لوزارتان و Cozaar® در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی هم ارزی زیستی فرمولاسیون های لوزارتان و Cozaar® در افراد سالم

طراحی

مطالعه تصادفی ، دو دارویی، دو دوره ای و متقاطع است

نحوه و محل انجام مطالعه

26 نفر داوطلب سالم وارد مطالعه می شوند. به دنبال حداقل 10 ساعت ناشتا بودن، داروی مطالعه تجویز می شود. در هر دوره درمان ، زیر نظر محققان ، یک دوز 50 میلی گرم لوزارتان به صورت خوراکی با 240 میلی لیتر آب به افراد تجویز می شود. حداقل 4 ساعت پس از تجویز هیچ غذایی مجاز نیست. آب، به جز یک ساعت قبل و بعد از تجویز دارو مجاز است. افراد در هر دوره از مطالعه غذای استاندارد در زمان مشخص دریافت می کنند. برای اندازه گیری پارامترهای فارماکوکینتیک ، 5 میلی لیتر خون در زمان های 0 و 0/33 ، 0/66 ، 1 ، 1.5 ، 2 ، 2.5 ، 3 ، 3.5 ، 4 ، 5 ، 6 ، 8 ، 10 و 24 ساعت پس از تجویز گرفته می شود. افراد در طول هر مرحله از درمان ، تقریباً 11 ساعت را در محل مطالعه می گذرانند ، از 1 ساعت قبل از تجویز دارو تا 10 ساعت بعد از تجویز. افراد پس از مطالعه 24 ساعت از تجویز به محل مطالعه برمیگردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داوطلبین سالم شرایط خروج: تاریخچه و یا وجود قابل توجه اختلال در دستگاه گوارش، بیماري کلیه و یا هر شرایط دیگري که تداخل در جذب، توزیع، متابولیسم یا دفع داروهاي معمول ایجاد می کند. هر بیماری بالینی قابل توجهی در طول 4 هفته قبل از روز مطالعه.

گروه‌های مداخله

تجویز دو فراورده به صورت تصادفی و متقاطع صورت می گیرد . افراد به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم و در یکی از دو سکانس تجویز دارو قرار داده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

لوزارتان، هم ارزی زیستی، فارماکوکینتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130603013572N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۷ ,07-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۷ ,07-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۷ ,2020-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا روئینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 9056

آدرس ایمیل

rouini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی فرمولاسیون های لوزارتان و Cozaar® در داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی فرمولاسیون های لوزارتان و Cozaar® در داوطلبین سالم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبین مرد و زن سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سابقه حساسیت به داروی مورد مطالعه یا محصولات مرتبط .2- تاریخچه یا حضور قابل توجه اختلال در دستگاه گوارش، بیماری کلیوی یا شرایط شناخته شده دیگر که باعث ایجاد اختلال در جذب ، توزیع ، سوخت و ساز بدن یا دفع داروهای متداول می شود تاریخچه قابل توجهی از آسم ، برونشیت مزمن یا سایر وضعیت های برونکواسپاسم. تاریخچه یا حضور قابل توجه گلوکوم ، بیماری قلبی عروقی یا خونی هر بیماری بالینی قابل توجهی در طول 4 هفته قبل از روز مطالعه درمان نگهدارنده با هر دارویی یا سابقه وابستگی به دارو ، سوء مصرف الکل یا بیماری جدی عصبی یا روانی. شرکت در یک کارآزمایی بالینی در طی 30 روز اول این مطالعه. استفاده از داروهای اصلاح کننده آنزیم در 30 روز قبل از روز اول این مطالعه استفاده از هر داروی سیستمیک (از جمله داروهای OTC) طی 14 روز قبل از این مطالعه. بیماری های هپاتیت B و HCV و HIV - سیگار کشیدن تاریخچه مربوط به مشکل در اهدای خون اهدای خون ظرف 90 روز قبل از اولین دوز واکسیناسیون در طی یک ماه قبل از اولین دوز.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده. مصرف محصول تست یا مرجع برای هر داوطلب، تصادفی می باشد. فهرست تصادفی سازی با توجه به شماره اختصاص داده شده به داوطلبان تهیه می شود. هر داوطلب با توجه به ترتیب ورود آنها به لیست داوطلبان در روز آزمایش، توسط شماره 1 تا 24 شناسایی می شود. به طور تصادفی، داوطلبان با اعداد فرد، داروی تست و داوطلبان با اعداد زوج داروی رفرنس را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داوطلبین در این مطالعه کور نگه داشته می شوند. داوطلبان مطابق جدول تصادفی از پیش تعیین شده ای که در اختیار محقق قرار دارد، در یکی از گروه های دریافت کننده تست یا داروی مرجع قرار می گیرد. داوطلبان آگاه هستند که داروی تست (ایرانی) و داروی مرجع (داروی خارجی مورد تائید) را دریافت می کنند ولی اینکه داروی تست و مرجع را در کدام دوره مطالعه دریافت می کنند را مطلع نیستند.

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

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- تهران- ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.879

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم ارزی زیستی، لوزارتان، فارماکوکینتیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری غلظت دارو در پلاسمای انسان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان¬هاي صفر، 33/0، 66/0، 1، 5/1، 2، 5/2، 3، 5/3 ، 4، 5، 6، 8، 10 و 24 ساعت پس ازمصرف دارو برای اندازه گیری دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع اوری نمونه های خونی در زمان های مورد نظر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت دارو در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان¬هاي صفر، 0/33، 0/66، 1، 1/5، 2، 2/5، 3، 3/5 ، 4، 5، 6، 8، 10 و 24 ساعت پس ازمصرف دارو برای اندازه گیری دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان¬هاي صفر، 0/33، 0/66، 1، 1/5، 2، 2/5، 3، 3/5 ، 4، 5، 6، 8، 10 و 24 ساعت پس ازمصرف دارو برای اندازه گیری دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

3

شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت پلاسمایی در برابر زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان¬هاي صفر، 0/33، 0/66، 1، 1/5، 2، 2/5، 3، 3/5 ، 4، 5، 6، 8، 10 و 24 ساعت پس ازمصرف دارو برای اندازه گیری دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ذوزنقه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: قرص خوراکی 50 میلی گرمی لوزارتان (شرکت داروسازی دانا) ، یکبار تجویز
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص خوراکی 50 میلی گرمیCozaar (مرک)، یکبار تجویز
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا روئینی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان شانزدهم آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 9056
فکس
+98 21 6695 9056
ایمیل
rouini@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی دانا
نام کامل فرد مسوول
آقای احمد خارزی
آدرس خیابان
تهران- خیابان قائم مقام فراهانی، کوچه ی ششم، پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1586855613
تلفن
+98 21 8854 0591
فکس
+98 21 8854 0594
ایمیل
office@daanapharma.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی دانا
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا روئینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماسیوتیکس و بیوفارماسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
+98 21 6695 9056
فکس
+98 21 6695 9056
ایمیل
rouini@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا روئینی

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 9056
فکس
+98 21 6695 9056
ایمیل
rouini@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا روئینی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماسیوتیکس و بیوفارماسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 9056
فکس
+98 21 6695 9056
ایمیل
rouini@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط پروتکل و روشهای مطالعه قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از انتشار داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان علوم دارویی و پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده مجاز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با پست الکترونیکی پژوهشگر اصلی.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جزئیات شخصی و دانشگاهی و هدف درخواست داده.
سایر توضیحات