

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مطالعه خواص فارماکوکینتیک و فارماکودینامیک و ایمنی داروی سوماتین (کارتیج 5 میلیگرم در 1.5 میلی لیتر، شرکت بیوفارماسیوتیکال آریاتیناژن) در مقایسه با داروی نوردیتروپین (کارتیج 5 میلیگرم در 1.5 میلی لیتر، شرکت نوونوردیسک) در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه بمنظور مقایسه فارماکوکینتیک و فارماکودینامیک داروهای سوماتین و نوردیتروپین در داوطلبین سالم صورت می گیرد.

طراحی

این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به منظور مقایسه فارماکودینامیک و فارماکوکینتیک داروهای سوماتین و نوردیتروپین در 30 داوطلب سالم انجام می گیرد. به شیوه قرعه کشی داوطلبین از شماره 1 تا 30 را دریافت خواهند نمود. در فاز اول مطالعه 15 نفر از داوطلبین داروی سوماتین تولید شرکت آریاتیناژن بیوفارماسیوتیکال را دریافت کرده و برای 15 نفر مابقی داروی نوردیتروپین تولید شرکت نوونوردیسک بکار می رود. داروهای تجویزی به داوطلبین در فاز دوم مطالعه جابجا می شوند.

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

داوطلبین با 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: یک تزریق زیر جلدی داروی سوماتین (5 میلی گرم) تولید شرکت آریاتیناژن به 15 نفر. گروه مداخله دوم: یک تزریق زیر جلدی داروی نوردیتروپین (5 میلی گرم) تولید شرکت نوونوردیسک به 15 نفر. با توجه به اینکه در این مطالعه داوطلبین هر دو داروی تست و رفرانس را دریافت مینمایند هر داوطلب کنترل خودش محسوب می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت سرمی دارو؛ مساحت زیر منحنی غلظت سرمی-زمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در عنوان فارسی "شرکت امجن" به اشتباه قید شده که صحیح آن

"شرکت نوونوردیسک" می باشد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130626013776N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2020, 1399/01/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2020, 1399/03/19

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-03-2020, 1399/01/09

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@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه خواص فارماکودینامیک و ایمنی داروی سوماتین (کارتیج 5 میلیگرم در 1.5 میلی لیتر، شرکت بیوفارماسیوتیکال آریاتینازن) در مقایسه با داروی نوردیتروپین (کارتیج 5 میلیگرم در 1.5 میلی لیتر، شرکت نوونوردیسک) در داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی سوماتروپین در داوطلبین سالم انسانی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبین 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 مقادیر غیرطبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی یا حساسیت به سوماتروپین، 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 التواء 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 متناهی خون (480 میلی لیتر یا بیشتر) طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 16

در هر زمان نمونه گیری 2 میلی لیتر خون به کمک آنژیوکت گرفته می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر داوطلب با شماره 1 تا 30 شناسایی می شود. شماره ی اختصاص یافته به هر داوطلب براساس اولویت قرارگیری در لیست داوطلبان هنگام غربال گری می باشد. سپس از جدول غربال گری فوق بر اساس طراحی متقاطع استفاده می گردد. تمامی داوطلبین به دو سکوانس فراورده آزمون/مرجع و فراورده مرجع/آزمون غربالگری می گردند. افراد توالی تجویز روز اول روز هشتم 1 مرجع/آزمون مرجع آزمون 2 آزمون/مرجع آزمون مرجع 3 آزمون/مرجع آزمون مرجع 4 مرجع/آزمون مرجع آزمون 5 آزمون/مرجع آزمون مرجع 6 مرجع/آزمون مرجع آزمون 7 مرجع/آزمون مرجع آزمون 8 آزمون/مرجع آزمون مرجع 9 آزمون/مرجع آزمون مرجع 10 آزمون/مرجع آزمون مرجع 11 مرجع/آزمون مرجع آزمون 12 مرجع/آزمون مرجع آزمون 13 آزمون/مرجع آزمون مرجع 14 آزمون/مرجع آزمون مرجع 15 آزمون/مرجع آزمون مرجع 16 مرجع/آزمون مرجع آزمون 17

آزمون/مرجع آزمون مرجع 18 مرجع/آزمون مرجع آزمون 19 مرجع/آزمون مرجع آزمون 20 مرجع/آزمون مرجع آزمون 21 آزمون/مرجع آزمون مرجع 22 آزمون/مرجع آزمون مرجع 23 مرجع/آزمون مرجع آزمون 24 مرجع/آزمون مرجع آزمون 25 مرجع/آزمون مرجع آزمون 26 مرجع/آزمون مرجع آزمون 27 آزمون/مرجع آزمون مرجع 28 آزمون/مرجع آزمون مرجع 29 آزمون/مرجع آزمون مرجع 30 مرجع/آزمون مرجع آزمون

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده ساری، مجتمع فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۱۹, 2020-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1398.352

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی سوماتروپین، IGF-1 و IGF-3

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان -1، -0.5، صفر و 1، 2، 3، 4، 6، 8، 10، 12، 16، 24، 48، 72 و 96 ساعت پس از تزریق دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت به روش کمیومینسانس ایمنونواسی

شرح متغیر پیامد

مساحت زیر منحنی غلظت سرمی-زمان دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان 1-، 0.5-، صفر و 1، 2، 3، 4، 6، 8، 10، 12، 16، 24، 48، 72 و 96 ساعت پس از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت به روش کمیلومینسانس ایمونواسی

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

زمان رسیدن به حداکثر غلظت سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه گیری در زمان های 1، 2، 3، 4 و 6 ساعت پس از تزریق.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از منحنی غلظت سرمی - زمان

شرح متغیر پیامد

نیمه عمر سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 84 ساعت پایانی منحنی غلظت سرمی - زمان دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت به روش کمیلومینسانس ایمونواسی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: تزریق تک دوز زیر پوستی یک دوز 5 میلیگرمی از فراورده سوماتین تولید شرکت آریاتیناژن بیوفارماسیوتیکال به داوطلبین سالم

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق تک دوز زیر پوستی یک دوز 5 میلیگرمی از فراورده نوردیتروپین تولید شرکت نوونوردیسک به داوطلبین سالم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

یحیی ناصری فرد

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916817693

تلفن

5972 3252 17 98+

فکس

5972 3252 17 98+

ایمیل

haminhplc@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت بیوفارماسیوتیکال آریاتیناژن

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید شهبازی

آدرس خیابان

شهرک صنعتی آق فلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4931171756

تلفن

3545 3453 17 98+

فکس

3554 3453 17 98+

ایمیل

info@atgbio.com

آدرس صفحه وب

<http://atgbio.com/home>**ردیف بودجه**

شرکت بیوفارماسیوتیکال آریاتیناژن

کد بودجهآیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی**عنوان منبع مالی**

شرکت بیوفارماسیوتیکال آریاتیناژن

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

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 2 جاده ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
5972 3252 17 98+
فکس
5972 3252 17 98+
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات محرمانه بوده و نیاز به اخذ مجوز شرکت حمایت کننده دارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده ساری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

5972 3252 17 98+

فکس

5972 3252 17 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 2 جاده ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
5972 3252 17 98+
فکس
5972 3252 17 98+
ایمیل