

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه هم ارزی زیستی قرص تریفلوناماید 14 میلی گرمی شرکت داروسازی زهراوی با قرص Aubagio شرکت سانوفی جنزایم بر روی 14 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا به صورت تصادفی سازی شده، تک دوز و متقاطع

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثبات هم ارزی زیستی قرص تریفلوناماید 14 میلی گرم شرکت داروسازی زهراوی (Trigio®) به عنوان تست با قرص Aubagio® ساخت شرکت سانوفی جنزایم به عنوان رفرنس پس از تجویز تک دوز

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص تریفلوناماید 14 میلی گرم شرکت داروسازی زهراوی (Trigio®) با قرص Aubagio® ساخت شرکت سانوفی جنزایم پس از تجویز تک دوز بر روی 14 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات کلینیکال: مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، آنالیز نمونه های خونی و پلاسما: بیمارستان امام رضا - بخش اورژانس، آزمایشگاه بالینی بیمارستان امام رضا. 14 داوطلب سالم مرد هریک از دو قرص تریفلوناماید 14 میلی گرم (آزمون یا مرجع) را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت کردند. دوره های دریافت دارو 21 روز با یکدیگر فاصله داشتند و پس از دوره ی پاکسازی، افراد، فرآورده ی جایگزین را مصرف کردند. نمونه های خونی تمامی داوطلبان پیش از دریافت دارو و 72 ساعت پس از آن در زمان های مشخص شده جهت بررسی های فارماکوکینتیکی جمع آوری شدند (صفر (قبل از تجویز دارو)، 0.25، 0.5، 1، 1.5، 2، 3، 4، 5، 6، 8، 12، 24، 48 و 72 ساعت)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داوطلبان سالم مرد در بازه ی سنی 18-60 سال؛ توده ی بدنی 18.5-30. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای سابقه ی بیماری؛ مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و بالینی و افراد به شدت وابسته به سیگار.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (آزمون): قرص تریفلوناماید 14 میلی گرمی شرکت داروسازی زهراوی (Trigio®) فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 7 نفر از 14 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله 2 (مرجع): قرص Aubagio® ساخت شرکت سانوفی جنزایم فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 7 نفر از 14 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فا غلطت بیشینه (Cmax)؛ سطح زیرمنحنی غلطت-زمان (AUC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200407046981N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2020، 1399/01/30

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2020، 1399/01/30

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2020، 1399/01/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مولوی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

2700 3336 41 98+

تلفن

2700 3336 41 98+

آدرس ایمیل

molavif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21، 1399/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22، 1399/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (آزمون): قرص تریفلونومايد 14 میلی گرم شرکت داروسازی زهراوی فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 7 نفر از 14 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله (رفرنس): قرص تریفلونومايد 14 میلی گرم شرکت داروسازی سانوفی جنزایم فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 7 نفر از 14 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دارویی کاربردی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7914 3336 41 98+

فکس

7914 3336 41 98+

ایمیل

Hamishehkar.hamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی زهراوی

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامی

آدرس خیابان

تهران، کیلومتر ۱۸ جاده مخصوص کرج(لشگری)، خیابان دارویش، کارخانجات دارویش، ورودی شماره ۲، پلاک ۲۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1397116396

تلفن

1893 4499 21 98+

فکس

4315 4499 21 98+

ایمیل

CEO@zahravipharma.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی زهراوی

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،

مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7914 3336 41 98+

ایمیل

Hamishehkar.hamed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جابر امامی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،
مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز
تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7914 3336 41 98+

ایمیل

F.molavi85@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار
جریب، دانشکده داروسازی و علوم دارویی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7111 3792 31 98+

فکس

0011 3668 31 98+

ایمیل

Emami@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مولوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصص فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی