

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص
سرماخوردگی شماره 7 (استامینوفن/ فنیل افرین/ کلرفنیرامین/ دکسترومتورفان
500/5/2/15mg) ساخت شرکت داروسازی لقمان (کافو کلد) در مقایسه با داروی برند
(Tylenol COLD + FLU SEVERE® 25/5mg).**

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به
ماکزیمم، نیمه عمر دفعی دارو، ثابت دفع دارو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص
سرماخوردگی شماره 7 (استامینوفن/ فنیل افرین/ کلرفنیرامین/
دکسترومتورفان 500/5/2/15mg) ساخت شرکت داروسازی لقمان
(کافو کلد) در مقایسه با داروی برند Tylenol COLD + FLU
(SEVERE® 25/5mg).

طراحی

تک دوز، تصادفی، دوجمله ای، دو دوره، متقاطع

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع دوسویه (two way)، متقاطع (Cross over) و
ناشتا (fasting) و روی دو سری از داوطلبین سالم (two sequence)
انجام خواهد شد. مطالعه در دو بازه زمانی (period 2) ساخته انجام
خواهد شد. فاصله این دو بازه که اصطلاحاً زمان پاکسازی (-wash
out) اطلاق می گردد زمان پاکسازی با توجه به نیمه عمر پلاسمایی
دارو تعیین می گردد که بر اساس منابع علمی این زمان حداقل باید بین
5 تا 7 نیمه عمر دارو باشد. داروی مورد مطالعه در این طرح با در نظر
گرفتن اینکه نیمه عمر بیولوژیک داروهای موجود در شکل دارویی، زمان
پاکسازی دارو یک هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه
داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول یک قرص نمونه (test)
و گروه دوم یک قرص مشابه برند دریافت می نمایند. نمونه های خونی
بلافاصله پس از مصرف دارو توسط داوطلبین توسط پزشک همکار
گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها شامل جداسازی پلاسما و
استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 24 داوطلب غیر سیگاری بدون سابقه ی بیماری های قلبی،
کلیوی و کبدی از هر دو جنس برای مطالعه در نظر گرفته خواهد شد.
سن داوطلبین بین 18 تا 60 سال بوده و از لحاظ وزنی باید در محدوده
ی نرمال باشند (BMI 18-25). داوطلبین در همه ی داروها از هر دو
جنس انتخاب خواهند شد.

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل مصداق ندارد. هر دو گروه
داروی رفرانس و تست را در دو نوبت مختلف به صورت متقاطع
دریافت خواهند کرد و به همین علت نتایج آزمون مستقل از اختلافات
فردی می باشد و صرفاً نشان دهنده اختلاف فرمولاسیون دو دارو
خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2020, 1399/03/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-06-2020, 1399/03/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2020, 1399/03/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4125 3661 41 98+

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-25, 1399/03/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-05, 1399/09/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز.خیابان فردوس فلکه ی فردوسی پلاک 48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51678744

تاریخ تایید

2020-05-19, 1399/02/30

کد کمیته اخلاق

IR. TBZMED. REC.1398.1301

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص سرماخوردگی شماره 7 (استامینوفن/ فنیل افرین/ کلرفنیرامین/ دکسترومتورفان 500/5/2/15mg) ساخت شرکت داروسازی لقمان(کافو کلد) در مقایسه با داروی برند Tylenol COLD + FLU (SEVERE® 25/5mg).

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص سرماخوردگی شماره 7 (استامینوفن/ فنیل افرین/ کلرفنیرامین/ دکسترومتورفان 500/5/2/15mg) ساخت شرکت داروسازی لقمان(کافو کلد)

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامتی عمومی (کبد و قلب و کلیه) شاخص توده بدنی رضایت آگاهانه سن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات سابقه ی بیماری های قلبی و عروقی سابقه ی بیماری کبدی و کلیوی بارداری اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه ی حساسیت به دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی از طریق آگهی انتخاب خواهند شد. انتخاب

افراد در دو گروه مختلف و نوع داروی تجویزی نیز به دو گروه به

صورت فرعه کنشی صورت میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند

ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در دو بازه ی زمانی روی دو گروه مجزای داوطلب با دوره ی پاکسازی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داوطلبین سالم

کد ICD-10

empty

توصیف کد ICD-10

empty

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC,LC-MS/MS or UPLC-MS/MS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای فارماکوکینتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت تئوری و با استفاده از معادلات فارماکوکینتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مطالعه به صورت متقاطع و دارای دو گروه مداخله ای شامل: گروه

مداخله یک: (سیکوئانس یک، داوطلبین شماره یک تا دوازده)

طبقه بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی لقمان

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

موارد دیگر

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: گروه B (سیکونئس 2، داوطلبین سیزده تا بیست و چهار) و بدون کنترل (بدلیل متقاطع بودن) براساس دستورالعمل FDA برای مطالعات هم ارزی زیستی. عوامل مداخله گر شامل نوع و دوز دارو، شکل دارویی، زمان های نمونه گیری، روش آماده سازی نمونه های بیولوژیک، تجویز دارو در شرایط ناشتا یا بعد از غذا، روش آنالیز دستگامی و اختلافات فردی داوطلبان. مطالعه به صورت تک دوز با انتخاب اتفاقی داوطلبین، دوسویه کور و در دو بازه ی زمانی بر اساس دستورالعمل استاندارد مطالعات هم ارزی زیستی دارو انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده ی دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

8489 3334 41 98+

ایمیل

shokri.j@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت سیمین بسیار طیف گستر

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

آدرس خیابان

فلکه فردوس پلاک 48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167874434

تلفن

2724 3384 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حمید مصطفوی

آدرس خیابان

شرکت دارویی لقمان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1389737611

تلفن

4121 4450 21 98+

ایمیل

info@loghmanpharma.com

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده ی علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

8489 3334 41 98+

ایمیل

shokri.j@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

8489 3334 41 98+

ایمیل

shokri.j@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت

محرمانه می باشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده‌های مربوط به پروتکل و نحوه اجرا قابل اشتراک گذاری می

باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام پروژه و گزارش نهایی (احتمالاً 6 ماه پس از دریافت کد

(IRCT)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علوم دارویی و پزشکان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اجازه انتشار اطلاعات پروژه برای هیچ فردی مجاز نمی باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درج مشخصات فردی و سازمانی و مشخص نمودن کاربرد اطلاعات

دریافتی.

سایر توضیحات