

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه هم ارزی زیستی نالترکسون پیوسته رهش تزریقی (380 میلی گرمی) از شرکت داروسازی نانو دارو (Exopio®) و Vivitrol® (به عنوان مرجع) در داوطلبان سالم ایرانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی نالترکسون پیوسته رهش تزریقی (380 میلی گرمی) از شرکت داروسازی نانو دارو (Exopio®) و Vivitrol® (به عنوان مرجع) در داوطلبان سالم ایرانی

طراحی

مطالعه موازی است

نحوه و محل انجام مطالعه

48 داوطلب سالم وارد مطالعه می شوند. مطالعه یک سوبه کور می باشد. زیر نظر محققان، یک دوز سوسپانسیون پیوسته رهش تزریقی نالترکسون تست یا رفرنس به افراد تجویز می شود. برای اندازه گیری پارامترهای فارماکوکینتیک، 5 میلی لیتر خون در زمان-های قبل از تزریق و همچنین در زمانهای 1، 2، 4، 8، 12، 24، 32، 38، 48 و 58 ساعت و نیز 3، 5، 7، 10، 14، 18، 24، 30 روز پس از تزریق انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

تجویز دو فراورده به صورت تصادفی و موازی صورت می گیرد. افراد به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم و در یکی از دو گروه تجویز دارو قرار داده می شوند. در یکی از گروه ها داروی تست (Exopio®) و در گروه دیگر داروی مرجع (Vivitrol®) تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت دارو در پلاسما انسان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130603013572N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

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

22-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی نالترکسون پیوسته رهش تزریقی (380 میلی

گرمی) از شرکت داروسازی نانو دارو (Exopio®) و Vivitrol® (به

عنوان مرجع) در داوطلبان سالم ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی نالترکسون پیوسته رهش تزریقی (380 میلی

گرمی) از شرکت داروسازی نانو دارو (Exopio®) و Vivitrol® (به

عنوان مرجع) در داوطلبان سالم ایرانی

آخرین بروز رسانی: 10-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبان مرد و زن سالم سن بین 18 تا 55 سال شاخص توده بدنی بین 18/5 تا 30 کیلوگرم در مترمربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به داروی مورد مطالعه یا محصولات مرتبط 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 HCV و HIV - سیگار کشیدن تاریخچه مربوط به مشکل در اهدای خون اهدای خون طرف 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 48 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 سوپه 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 تأیید) 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2020-05-05, 1399/02/16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.341

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه هم ارزی زیستی نالترکسون پیوسته رهش تزریقی (380 میلی گرمی) از شرکت داروسازی نانو دارو (Exopio®) و Vivitrol® (به عنوان مرجع) در داوطلبان سالم ایرانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری غلظت دارو در پلاسما انسان

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های قبل از تزریق و همچنین در زمانهای 1، 2، 4، 8، 12، 24، 32، 38، 48 و 58 ساعت و نیز 3، 5، 7، 10، 14، 18، 24، 30 روز پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت دارو در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های قبل از تزریق و همچنین در زمانهای 1، 2، 4، 8، 12، 24، 32، 38، 48 و 58 ساعت و نیز 3، 5، 7، 10، 14، 18، 24، 30 روز پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر غلظت پلاسمایی دارو

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی نانو دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوید گودرزی

آدرس خیابان

خیابان تک شمالی ، خیابان عطار ، خیابان ونک ، تهران ، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1994754953

تلفن

9081 8864 21 98+

ایمیل

goodarzi@nanodaru.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی نانو دارو

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس و بیوفارماسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

9056 6695 21 98+

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های قبل از تزریق و همچنین در زمانهای 1، 2، 4، 8، 12، 24، 32، 38، 48 و 58 ساعت و نیز 3، 5، 7، 10، 14، 18، 24، 30 روز

پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ای

3

شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت پلاسمایی در برابر زمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های قبل از تزریق و همچنین در زمانهای 1، 2، 4، 8، 12، 24، 32، 38، 48 و 58 ساعت و نیز 3، 5، 7، 10، 14، 18، 24، 30 روز

پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

روش دوزنقه ای

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز تک دوز نالترکسون پیوسته رهش تزریقی از شرکت داروسازی

نانو دارو (380) (Exopio® میلی گرمی) در 24 داوطلب سالم

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز تک دوز نالترکسون پیوسته رهش تزریقی از شرکت

داروسازی (380) (Alkermes (Vivitrol® میلی گرمی) در 24

داوطلب سالم

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا روئینی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان شانزدهم آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

9056 6695 21 98+

فکس

9056 6695 21 98+

ایمیل

rouini@tums.ac.ir

ایمیل
rouini@tums.ac.ir

آدرس خیابان
تهران، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
9056 6695 21 98+
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
فارماسیوتیکس و بیوفارماسی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

9056 6695 21 98+

ایمیل

rouini@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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

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

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 داده‌ها

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