

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون کپسول 40 میلی گرمی اس-امپرازول شرکت درسا دارو و فایزر در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 04-07-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی کپسول های 40 میلی گرمی اس-امپرازول تولیدی دو شرکت داروسازی مختلف تحت شرایط ناشتا می باشد

طراحی

این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به منظور مقایسه فارماکوکینتیک قرص های اس-امپرازول منیزیم و نکسیوم در 24 داوطلب سالم انجام می گیرد. به شیوه قرعه کشی داوطلبین از شماره 1 تا 24 را دریافت خواهند نمود. در فاز اول مطالعه 12 نفر از داوطلبین داروی اس-امپرازول منیزیم تولید شرکت درسا دارو را دریافت کرده و برای 12 نفر مابقی داروی نکسیوم تولید شرکت فایزر بکار می رود. داروهای تجویزی به داوطلبین در فاز دوم مطالعه جایجا 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

شرایط ورود: 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 تک دوز خوراکی 40 میلی گرم (1 عدد کپسول) اس-امپرازول منیزیم تولید شرکت درسا دارو به 12 نفر. گروه مداخله دوم: یک تک دوز خوراکی 40 میلی گرم (1 عدد کپسول) نکسیوم تولید شرکت فایزر به 12 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 پلاسمایی دارو؛ مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130626013776N23

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 04-07-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 2020-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین امینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1651 1442 17 98+

آدرس ایمیل

hamini@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون کپسول 40 میلی گرمی اس-امپرازول شرکت درسا دارو و فایزر در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول های 40 میلی گرمی اس-امپرازول
منیزیم
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 50 سال. داوطلب تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند
فرم رضایت آگاهانه را 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 غیر طبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی
گردد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی یا حساسیت به اس-امپرازول منیزیم 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
گوشتی 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 القاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو میشوند طی 30 روز
قبل از تجویز استفاده شده باشد. دریافت هرگونه دارو از مطالعات
تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی. اهدا یا از دست دادن
مقدار متابولی 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

همارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 13

در هر زمان نمونه گیری 2 میلی لیتر خون به کمک آنژیوبک 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 24 شناسایی می شود. شماره ی اختصاص
یافته به هر داوطلب براساس اولویت قرارگیری در لیست داوطلبان
هنگام غربال گری می باشد. با توجه به متقاطع بودن مطالعه 24
شرکت کننده با استفاده از دستور rand برنامه اکسل به دوترتیب
فراورده آزمون و مرجع و نیز فراورده مرجع-آزمون اختصاص داده
شدند.

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

1399/03/11, 2020-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1399.050

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان صفر و 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6, 8, 10 و 12

ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش HPLC

2

شرح متغیر پیامد

مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان صفر و 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6, 8, 10 و 12

ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیمه عمر پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از 6 ساعت پایانی منحنی غلظت پلاسمایی -زمان دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و آنالیز دارو توسط HPLC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز 40 میلی گرم (1 عدد کپسول) اس-امپرازول تولید درسا به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز 40 میلی گرم (1 عدد کپسول) نکسیوم تولید فایزر به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

یحیی ناصری فرد

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4916817693

تلفن

5972 3252 17 98+

فکس

5972 3252 17 98+

ایمیل

haminhplc@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت درسا دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید جمشیدی

آدرس خیابان

میدان آزادی، بزرگراه جناح، بلوار صالحی، خیابان خاجو، پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459666876

تلفن

5149 3777 26 98+

فکس

5148 3777 26 98+

ایمیل

jamshidi888@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://dorsapharma.com

ردیف بودجه

مطالعه بیواکی والانسی اس-امپرازول

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت درسا دارو

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

نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
کلیومتر 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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
کلیومتر 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 به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها