

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه هم ارزی زیستی قرص فبوکسوستات در داوطلبین سالم بدنبال تجویز تک دوز خوراکی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تجویز فرآورده داخلی و فرآورده مرجع قرص فبوکسوستات به داوطلبین سالم مقایسه پارامترهای فراهمی زیستی و فارماکوکینتیک دو فرآورده بررسی امکان جایگزینی فرآورده ساخت داخل با فرآورده مرجع

طراحی

ابتدا تمامی داوطلبین فرم رضایت نامه را امضا می کنند. سپس داوطلبین به صورت تصادفی فرآورده آزمون یا مرجع را در هر دوره مطالعه دریافت می کنند. این مطالعه به صورت تک دوز تصادفی و متقاطع صورت گرفته است. هر دوره مطالعه با دوره دوم به مدت دو هفته دارد. بعد از ۱۲ ساعت ناشتا، در هر دوره نیمی از داوطلبین ۸۰ میلی گرم از فرآورده رفرنس یا آزمون را به همراه یک لیوان آب دریافت می کنند. نمونه خون قبل از تجویز دارو و در زمانهای 0.25 0.5 1 1.5 2 3 4 6 8 10 12 14 24 ساعت بعد از تجویز دارو گرفته می شود. غلظت های پلاسمایی دارو با روشی حساس و معتبر تعیین مقدار میگردد. پارامترهای فارماکوکینتیک محاسبه و مقایسه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت تک دوز، تصادفی و متقاطع صورت گرفته است. به این ترتیب که داوطلبین پس از تکمیل فرم رضایت نامه و آگاهی از دارو و عوارض جانبی آن در یک دوره فرآورده آزمون و در دوره دیگر فرآورده مرجع را مصرف می کنند. این مطالعه در دانشکده داروسازی شهید بهشتی صورت گرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 50 سال سالم

گروه های مداخله

دریافت فرآورده ژنریک دریافت فرآورده رفرنس

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای این مطالعه شامل بیشینه غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن به بیشینه غلظت پلاسمایی دارو و سطح زیر منحنی غلظت در مقابل زمان می باشد. دو متغیر اول معیاری از سرعت جذب دارو و متغیر سوم معیاری است میزان جذب دارو می باشد.

آخرین بروز رسانی: 09-02-2021, 1399/11/21
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-09, 1399/11/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهراز اصولی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0118 8820 21 98+

آدرس ایمیل

m_osouli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-02, 1398/12/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-31, 1399/01/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-05, 1398/12/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-04, 1399/02/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-05, 1399/04/15

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص فبوکسوستات در داوطلبین سالم بدنبال تجویز تک دوز خوراکی

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص فبوکسوستات

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200705048005N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2021, 1399/11/21

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داوطلب مرد سن 18 تا 50 سال داوطلب سالم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری شامل بیماریهای کلیوی و کبدی و بیماریهای قلبی عروقی که می تواند دفع دارو را تحت تاثیر قرار دهد. هر نوع تجویز دارو در دو هفته اخیر

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

همارزی زیستی
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26
حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی در این مطالعه از قانون تخصیص تصادفی Random allocation rule استفاده شده است. برای این منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی از داوطلبان که معیارهای ورود به مطالعه را داشته اند تعیین شده و سپس به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تعداد 13 نفر از آنان را به گروه اول که داروی آزمون را استفاده میکنند تخصیص داده و 13 نفر دیگر را به گروه دوم که داروی مرجع دریافت میکنند تخصیص می دهیم. سپس در دوره دوم گروهی که داروی آزمون دریافت کرده بودند، داروی مرجع و گروه دیگر داروی آزمون را دریافت میکنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داوطلبین دو نوبت دارو دریافت میکنند (یک بار فراورده ایرانی (ژنریک) و یک بار فراورده خارجی (رفرانس)) داوطلبین و پزشک مطالعه از اینکه در هر نوبت چه فراورده ای دریافت کرده اند آگاهی ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مناطق

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده های داروسازی و پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده های داروسازی و پرستاری مامائی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155 -6153

تاریخ تایید

2020-03-02, 1398/12/12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داوطلبین سالم

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0.25 0.5 1 1.5 2 3 4 6 8 10 12 14 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه HPLC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت داروی ایرانی (فراورده ژنریک) در این مطالعه که هر داوطلب در یک دوره درمان یک عدد قرص فبوکسوستات 80 میلیگرمی ساخت شرکت کیمیدارو را دریافت می کند. بعد از آن به مدت ۲۴ ساعت نمونه گیری خون از داوطلبین صورت می گیرد. در زمان های مختلف (۱۴ بار) نمونه خونی (۵ سی سی) از داوطلبین گرفته می شود. به این ترتیب یک دوره مطالعه تکمیل می شود. به دنبال تعیین غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه HPLC پارامترهای فارماکوکینتیکی محاسبه و مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دریافت داروی خارجی (فراورده مرجع) در این مطالعه که هر داوطلب در یک دوره درمان یک عدد قرص فبوکسوستات 80 میلیگرمی Uloric را دریافت می کند. بعد از آن به مدت ۲۴ ساعت نمونه گیری خون از داوطلبین صورت می گیرد به این ترتیب یک دوره مطالعه تکمیل می شود. به دنبال تعیین غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه HPLC پارامترهای فارماکوکینتیکی محاسبه و مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزاده حائری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6153

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

a_haeri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی کیمیدارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی بخشایش مدیرعامل

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده تهران-آبعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16575/361

تلفن

0291 7733 21 98+

ایمیل

stock@chemidarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی کیمیدارو

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهراز اصولی

موقعیت شغلی

دکتر داروساز

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

(155) 02188200118

ایمیل

mahraz.osouli@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزاده حائری

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده

داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6153

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

a_haeri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزاده حائری

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

این مطالعه برای تصمیم‌گیری وزارت بهداشت در مورد ورود دارو به بازار صورت گرفته است

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

هیات علمی-استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماسیوتیکس-فارماکوکینتیک

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155 -6153

تلفن

(342) 021-88200118

ایمیل

a_haeri@sbmu.ac.ir