پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تجویز فرآورده داخلی و فرآورده مرجع قرص فبوکستات 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 فراورده آزمون یا مرجع را در هر دوره مطالعه دریافت می کنند. این مطالعه به صورت تک دوز تصادفی و متقاطع صورت گرفته است 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 فراورده 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 0.75 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 فارماکوکینتیکی محاسبه و مقایسه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت تک دوز ، تصادفی و متقاطع صورت گرفته است 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

گروه‌های مداخله

دریافت فراورده ژنریک دریافت فراورده رفرانس

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.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200705048005N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۲۱ ,09-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۲۱ ,09-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۱ ,2021-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهراز اصولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 0118

آدرس ایمیل

m_osouli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۲ ,2020-03-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۲ ,2020-03-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۱۵ ,2020-03-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۱۵ ,2020-05-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۴/۱۵ ,2020-07-05

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

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 قـانون تخصـيص تصـادفي Random allocation rule استفاده شده است. برای این منظور ابتدا يك حجم نمونـه كلي از داوطلبان كه معيارهاى ورود به مطالعه را داشته اند تعيين شده و سـپس بـه طـور تصـادفي با استفاده از جدول اعداد تعداد 13 نفر از آنان را بـه گـروه اول كه داروى آزمون را استفاده ميكنند تخصـيص داده و 13 نفر ديگر را به گروه دوم كه داروى مرجع دريافت ميكنند تخصيص مى دهيم. سپس در دوره دوم گروهى كه داروى آزمون دريافت كرده بودند، داروى مرجع و گروه ديگر داروى آزمون را دريافت ميكنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 جه فراورده ای دریافت کرده اند آگاهی ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲

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 0.75 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 فبوکستات 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
+98 21 8820 0118
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
+98 21 7733 0291
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
+98 21 8820 0118
ایمیل
a_haeri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزاده حائری
موقعیت شغلی

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

این مطالعه برای تصمیم گیری 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