

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص ریلوزول 50 میلی گرم ساخت شرکت هوگر دارو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200625047913N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۸, 18-09-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص ریلوزول ساخت شرکت هوگر دارو

طراحی

کارآزمایی بالینی، یک سوپه کور بر روی 48 نفر داوطلب

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب افراد واجد شرایط، داروی ریلوزول ساخت شرکت هوگر دارو از کشور ایران و ساخت شرکت Sanofi Aventis فرانسه با مقدار دوز درمانی متداول و در دو نوبت و با فاصله زمانی 7 روز و در هر نوبت یک بار به صورت خوراکی به داوطلب تجویز خواهد شد و بدین صورت خواهد بود که برای مثال که اگر در دوره اول تجویز دارو، داروی ساخت شرکت هوگر دارو را دریافت کرد، در نوبت بعد، داروی ساخت شرکت Sanofi Aventis را دریافت خواهد نمود. در هر نوبت میزان 6 سی سی خون قبل از تجویز دارو و در زمان های 5/0، 25/0، 75/0، 1، 25/1، 5/1، 2، 4، 6، 8، 12، 16، 24 و 48 ساعت پس از تجویز دارو از داوطلب گرفته خواهد شد. 7 روز از زمان تجویز دارو تا زمان نمونه گیری بعدی فاصله خواهد بود و در نوبت دوم هم مشابه نوبت اول تجویز دارو، نمونه گیری از خون صورت خواهد گرفت. در مرحله بعد توسط دستگاه سانتریفیوژ سرم و پلاسماهای هر نمونه جدا شده و توسط روش استخراج مایع و با استفاده توسط دستگاه LC Mass Mass میزان دارو در هر نمونه تعیین می شود. محل انجام مطالعه، شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سلامت پاراکلینیکی، عدم سابقه ابتلا به بیماری های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو، عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه دارویی حداقل 1 هفته قبل از شروع مطالعه

گروه های مداخله

داوطلب ها به 2 گروه دسته بندی می شوند. در هفته اول گروه اول داروی ایرانی و گروه دوم داروی خارجی را دریافت می کنند. سپس در هفته دوم گروه اول داروی خارجی و گروه دوم داروی ایرانی را دریافت می کند (به صورت متقاطع).

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر غلظت پلاسمایی دارو، سطح زیر پیک و زمان رسیدن به حداکثر غلظت

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۲۸, 18-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۲۸, 2020-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه قاری

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2343 8865 21 98+

آدرس ایمیل

info@hezareh-co.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۲۲, 2020-09-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۲, 2020-10-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص ریلوزول 50 میلی گرم ساخت شرکت هوگر دارو

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص ریلوزول 50 میلی گرم ساخت شرکت هوگر دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BSRT

اطلاعات ثبت در مرکز

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا درب شمالی
دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تاریخ تایید

1399/06/06, 2020-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.368

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

--

کد ICD-10

--

توصیف کد ICD-10

--

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

25/0, 5/0, 75/0, 1, 25/1, 5/1, 2, 4, 6, 8, 12, 16, 24 و 48

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV و طیف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز قرص ریلوزول 50 میلی گرم ساخت شرکت هوگر دارو از کشور

ایران در هفته اول

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز قرص ریلوزول 50 میلی گرم ساخت شرکت

Sanofi Aventis ساخت کشور فرانسه در هفته دوم

طبقه بندی

غیره

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 45 سال جنسیت مرد و زن (عدم بارداری و شیردهی)
BMI بین 5/18 تا 9/24 دارای توانایی ارتباط موثر با اعضای مطالعه و
هوشیاری به منظور پیگیری پروتکل مورد نیاز مطالعه دارای سلامت
پارااکلینیکی شامل سلامت فیزیکی و دارا بودن تستهای آزمایشگاهی
نرمال عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه دارویی حداقل 1 هفته قبل از
شروع مورد مطالعه عدم سابقه ابتلا به بیماری های موثر بر فرآیندهای
فارماکوکینتیک دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه آلرژی به ریلوزول یا داروهای مشابه یا هرگونه اجزای به
کار رفته در فرمولاسیون فراورده داشتن بیماری (اختلال گوارشی،
کبدی، قلبی و عروقی، تنفسی، عصبی، دیابت و سایکوز و یا اختلالات
سایر ارگان های بدن) یا یافتن هرگونه اختلال حین غربالگری سابقه
آسم و یا وجود آسم افراد سیگاری (مصرف 10 عدد سیگار در روز) و
یا افرادی که قادر به عدم مصرف سیگار در مدت مطالعه نیستند.
اعتیاد به دارو و یا مصرف الکل و یا سابقه آن افرادی با سابقه
مشکلات اهدای خون و یا اشکال در دسترسی به وریدها افرادی که 90
روز قبل از شروع اولین دوز دارو در مطالعه هم ارزی دیگری شرکت
کرده اند و یا زمان 5 برابر نیمه عمر داروی تجویز شده قبلی هنوز
سپری نشده باشد (هر کدام که بزرگ تر باشد). در آزمایشات ادرار سو
مصرف دارو مثبت شود. افراد دارای اختلال بلع و یا هرگونه مشکل
گوارشی که بر پروسه جذب دارو تاثیر میگذارد

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به داوطلبین یک هفته داروی تست و هفته بعد داروی رفرانس تجویز
می شود. داوطلبین مطلع نیستند که هر هفته کدام دارو را دریافت می
کنند.

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

نام کامل فرد مسوول

طیبه قاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان بابک بهرامی، پلاک 81، واحد 4.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968655815

تلفن

2343 8865 21 98+

فکس

8678 8820 21 98+

ایمیل

info@hezareh-co.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

نام کامل فرد مسوول

طیبه قاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان بهرامی، پلاک 81، واحد 4.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968655815

تلفن

2343 8865 21 98+

ایمیل

info@hezareh-co.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

فرانک سلمان نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده

داروسازی البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7175 3256 26 98+

ایمیل

salmannejad.f@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

فرانک سلمان نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده

داروسازی البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7175 3256 26 98+

ایمیل

salmannejad.f@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

فرانک سلمان نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده

داروسازی البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7175 3256 26 98+

فکس

7176 3256 26 98+

ایمیل

salmannejad.f@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در صنعت و دانشگاه

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

است

مشخص کردن دقیق هدف استفاده از مستندات

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

- ارسال ایمیل به info@hezareh-co.com - ارسال فکس به شماره

00982188208678 - تماس تلفنی با 00982188653443 فرد

پاسخگو: طیبه قاری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست کتبی به ایمیل شرکت/بررسی درخواست/ ارسال

فایل

سایر توضیحات