

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo bioequivalence test) قرص آسپرین 81 میلی گرمی شرکت داروسازی خوارزمی در مقایسه با داروی برند (ASPIRIN® 81mg Tab) ساخت شرکت (BUYER, Germany).

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به
ماکزیمم، نیمه عمر دفعی دارو، ثابت دفع دارو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo bioequivalence test) قرص آسپرین 81 میلی گرمی شرکت داروسازی خوارزمی در مقایسه با داروی برند (ASPIRIN® 81mg Tab) ساخت شرکت (BUYER, Germany).

طراحی

تک دوز، تصادفی، دو گروه دوا مرحله ای، دو دوره زمانی متقاطع با یک دوره پاکسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع دوسویه (two way)، متقاطع (Cross over) و ناشتا (fasting) و روی دو سری از داوطلبین سالم (two sequence) انجام خواهد شد. مطالعه در دو بازه زمانی (24 2) period ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه که اصطلاحاً زمان پاکسازی (wash-out) اطلاق می گردد زمان پاکسازی با توجه به نیمه عمر پلاسمایی دارو تعیین می گردد که بر اساس منابع علمی این زمان حداقل باید بین 5 تا 7 نیمه عمر دارو باشد. داروی مورد مطالعه در این طرح با در نظر گرفتن اینکه نیمه عمر بیولوژیک داروی موجود در شکل دارویی، زمان پاکسازی دارو یک هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول یک قرص نمونه (test) و گروه دوم یک قرص مشابه برند دریافت می نمایند. نمونه های خونی بلافاصله پس از مصرف دارو توسط داوطلبین توسط پزشک همکار گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها شامل جداسازی پلاسما و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 24 داوطلب غیر سیگاری بدون سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی از هر دو جنس برای مطالعه در نظر گرفته خواهد شد. سن داوطلبین بین 18 تا 60 سال بوده و از لحاظ وزنی باید در محدوده ی نرمال باشند (BMI 18-25). داوطلبین در همه ی داروها از هر دو جنس انتخاب خواهند شد.

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل مصداق ندارد. هر دو گروه داروی رفرانس و تست را در دو نوبت مختلف به صورت متقاطع دریافت خواهند کرد و به همین علت نتایج آزمون مستقل از اختلافات فردی میباشد و صرفاً نشان دهنده اختلاف فرمولاسیون دو دارو خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2020, 1399/07/23
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-10-2020, 1399/07/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2020, 1399/07/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4125 3661 41 98+

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, 1399/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-20, 1400/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo bioequivalence test)
قرص آسپرین 81 میلی گرمی شرکت داروسازی خوارزمی در مقایسه
با داروی برند (ASPIRIN® 81mg Tab) ساخت شرکت (BUYER, Germany).

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی قرص آسپرین 81 میلی گرمی شرکت
داروسازی دکتر خوارزمی (ASPIRIN® 81mg Tab) در داوطلبین
سالم ایرانی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه) شاخص توده بدنی (18-28) رضایت
آگاهانه سن (18-60)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های
کبدی و کلیوی بارداری اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به
دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی ساده ترین روش تصادفی سازی محدود می
باشد. این روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است،
بدان معنی که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروهها
در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. بدین منظور ابتدا یک حجم نمونه
کلی (24 نفر) تعیین نموده سپس اسم افراد را در کاغذ نوشته و بعد
از تا کردن در فویل آلومینیومی در یک شیشه ریخته و سپس به صورت
رندوم کاغذ هارا برداشته و باز میکنیم 12 نفر اول در گروه A و مابقی
به عنوان گروه B انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به کارگیری روش علمی آزمایش کور در برخی رشته ها مانند آزمون
دارو ضروری است. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی
تست و یا داروی برند ندارند. در مطالعه یک سوکور اطلاعاتی که
می تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود از دید داوطلبان
مخفی می ماند ولی مسئول انجام آزمایش از آنها مطلع است.
آسپرین ایرانی و آسپرین برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود
خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود.
داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند
ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز. خیابان فردوس فلکه ی فردوسی پلاک 48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167874434

تاریخ تایید

2020-08-10, 1399/05/20

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.505

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه بیماری مورد بررسی قرار نمیگیرد موضوع مطالعه ی
همسنگی زیستی قرص آسپرین آزمون و مرجع مورد مطالعه قرار
میکگیرد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین غلظت خونی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های خونگیری در این مطالعه 0, 1, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5,
5.5, 6, 7, 8, 10, 12, 24 ساعت خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع - طیف سنج جرمی - طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز قرص آسپرین 81 میلی گرمی شرکت دارو

سازی خوارزمی

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز قرص آسپرین 81 میلی گرمی شرکت دارو سازی بویر آلمان
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 موارد دیگر

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 شرکت سیمین بسیار طیف گستر
نام کامل فرد مسوول
 جواد شکری
آدرس خیابان
 فلکه فردوس پلاک 48
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5167874434
تلفن
 2724 3384 41 98+
ایمیل
 Shokri.j@gmail.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 جواد شکری
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 دانشکده ی دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166414766
تلفن
 8489 3334 41 98+
ایمیل
 Shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 پیمان ترحمی
آدرس خیابان
 تهران، شهرک استقلال، خیابان شهید غلامرضا جلال، بن بست
 داروسازی خوارزمی، پلاک 115
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1389716512
تلفن
 5413 4454 21 98+
ایمیل
 info@kharazmipharm.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 جواد شکری
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 دانشکده علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166414766
تلفن
 8489 3334 41 98+
ایمیل
 Shokri.j@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده ی دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

8489 3334 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت محرمانه می باشد.

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده های مربوط به پروتکل و نحوه اجرا قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام پروژه و گزارش نهایی (احتمالا 6 ماه پس از دریافت کد (IRCT)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علوم دارویی و پزشکان

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

اجازه انتشار اطلاعات پروژه برای هیچ فردی مجاز نمی باشد.

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

از طریق ایمیل مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درج مشخصات فردی و سازمانی و مشخص نمودن کاربرد اطلاعات

دریافتی.

سایر توضیحات