

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی همسنجی زیستی تک دوز قرص رزوواستاتین 40 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی کوثر در مقایسه با Crestor 40mg بطور متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز داروی تست (یک عدد قرص رزوواستاتین 40 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی کوثر) در مقایسه با داروی مرجع (یک عدد قرص Crestor 40mg) با استفاده از AUC_{0-t} و C_{max} در داوطلبین سالم بطور تصادفی و متقاطع در وضعیت ناشتا

طراحی

بررسی همسنجی زیستی تک دوز، بطور متقاطع، کورسو نشده، تصادفی شده با حجم نمونه 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام میشود که در محوطه بیمارستان امام علی زاهدان مستقر می باشد و پیش بینی فضا و امکانات لازم به منظور استقرار و استراحت داوطلبین، فضای جداگانه ای برای نمونه گیری و پیش بینی شرایط اورژانس صورت گرفته است. این مطالعه بطور متقاطع و کورسو نشده بر روی 24 داوطلب سالم صورت میگیرد. سلامت داوطلبین قبل از ورود به مطالعه توسط پزشک پروژۀ تأیید می گردد و وضعیت داوطلبین در روز تجویز دارو بطور مستمر توسط پزشک پروژۀ کنترل می گردد. به منظور جبران خسارت در صورت بروز عوارض جانبی، این مطالعه تحت پوشش بیمه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: داوطلب سالم در محدوده سنی 18-50 سال و در رنج وزنی 50 - 100 کیلوگرم// شرایط عمده عدم ورود: سابقه جراحی دستگاه گوارش - سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی طی دو ماه قبل - سابقه مصرف دارو ویا الکل - مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 تا 14 روز قبل از اولین روز تجویز دارو - سابقه حساسیت به استاتین ها

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص رزوواستاتین 40 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی کوثر بصورت تک دوز گروه کنترل: یک عدد قرص Crestor 40mg ساخت کارخانه AstraZeneca بصورت تک دوز

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی داروی رزوواستاتین

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190706044111N19
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-09-27, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن طیبی

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 6061

آدرس ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بررسی همسنجی زیستی تک دوز قرص رزوواستاتین 40 میلی گرم
ساخت شرکت داروسازی کوثر در مقایسه با Crestor 40mg بطور
متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص رزوواستاتین 40 میلی گرم ساخت
شرکت داروسازی کوثر

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- داشتن سن بین 18 تا 50 سال - وزن بین 50 تا 100 کیلوگرم - سالم
بودن بر اساس معاینات فیزیکی و آزمایشات کلینیکی - درک مراحل
مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سابقه جراحی گوارشی داشته باشند. افرادی که طی دو ماه
قبل از اولین روز تجویز دارو سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه
بالینی دیگری داشته باشند. افراد دارای سابقه اعتیاد به دارو و یا الکل
افرادی که بیش از 10 نخ سیگار در روز می کشند. ابتلا به بیماری که
منجر به تجویز دارو طی 14 روز قبل شده باشد و یا مصرف هر گونه
دارو بدون نسخه طی 7 روز قبل از اولین روز تجویز دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی 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: 2

هر فرد 2 نوبت دارو مصرف میکند. یک نوبت داروی تست و یک نوبت

داروی مرجع به فاصله حداقل یک هفته

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار اکسل بطور متعادل، یکی از ترتیب های AB و
یا BA به هر داوطلب بصورت تصادفی اختصاص داده میشود. با توجه به
متقاطع بودن مطالعه 24 شرکت کننده با استفاده از دستور rand
برنامه اکسل به دوترتیب فرآورده آزمون و مرجع و نیز فرآورده 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 زاهدان
آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.198

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش چربی های خون

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی داروی رزوواستاتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فواصل زمانی 0 (قبل از تجویز دارو)، 1.0 ، 2.0 ، 3.0 ، 4.0 ، 4.5 ،

5.0 ، 6.0 ، 8.0 ، 10.0 ، 24.0 و 48.0 ساعت بعد از تجویز دارو،

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 عدد قرص 40 میلی گرم رزوواستاتین ساخت شرکت

داروسازی کوثر بصورت تک دوز

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1 عدد قرص 40 میلی گرم Crestor ساخت شرکت

AstraZeneca بصورت تک دوز

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی:

1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی:

1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا کمیلی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5664 3329 54 98+

فکس

5665 3329 54 98+

ایمیل

crl@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://crl.zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی کوثر

نام کامل فرد مسوول

علی قائمی طهرانی

آدرس خیابان

بزرگراه فتح (جاده قدیم کرج) - کیلومتر 17 - خیابان داروگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1388154311

تلفن

1575 4492 21 98+

فکس

1077 4492 21 98+

ایمیل

info@cosarpharm.com

آدرس صفحه وب

/http://cosarpharm.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی کوثر

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

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی:

1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

+98 21 8895 6061

فکس

+98 21 8896 9958

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست