

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

ارزیابی فارماکوکنتیک و فرمولاسیون کپسول ایتراکونازول در مقایسه با داروی برند کپسول اسپورانوکس.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن کپسول ایتراکونازول 100 میلیگرمی شرکت داروسازی کیمیدارو در مقایسه با داروی برند کپسول اسپورانوکس ساخت شرکت دارو سازی جانسن-سیلاگ بلژیک.

طراحی

تک دوز داروی کپسول ایتراکونازول 100 میلیگرمی شرکت داروسازی کیمیدارو

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 هجده تا پنجاه و پنج سال بوده و از لحاظ شاخص توده بدنی باید در محدوده ی نرمال باشند (18-28). داوطلبین در همه ی داروها از هر دو جنس انتخاب خواهند شد.

گروه های مداخله

تک دوز داروی کپسول ایتراکونازول 100 میلیگرمی شرکت داروسازی کیمیدارو و گروه کنترل تک دوز داروی برند کپسول اسپورانوکس ساخت شرکت دارو سازی جانسن-سیلاگ بلژیک.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین غلظت خونی دارو

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۳

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

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی فارماکوکنتیک و فرمولاسیون کپسول ایتراکونازول در مقایسه با داروی برند کپسول اسپورانوکس.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی همسنجی زیستی درون تن کپسول ایتراکونازول 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 بین هجده تا بیست و هشت رضایت آگاهانه سن بین هجده تا پنجاه و پنج هر دو جنس مرد و زن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات 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

همارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

داوطلبان شرکت کننده اطلاعاتی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند. در مطالعه یک سوکور اطلاعاتی که می‌تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود از دید داوطلبان مخفی می‌ماند ولی مسئول انجام آزمایش از آن‌ها مطلع است. ایتراکونازول ایرانی و اسپورانوکس برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبان شرکت کننده اطلاعاتی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه تبریز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2020-09-27, 1399/07/06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.667

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه بیماری مورد بررسی قرار نمی گیرد موضوع مطالعه ی همسنجی زیستی کپسول ایتراکونازول آزمون و مرجع مورد مطالعه قرار میگردد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین غلظت خونی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های خونگیری در این مطالعه 0, 1, 2, 30:2, 3, 20:3, 40:3, 4, 20:4, 40:4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 48, 72 ساعت خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دتکتور طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز کپسول ایتراکونازول 100 میلی گرمی ساخت شرکت دارو سازی کیمیدارو به عنوان فرآورده تست.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تک دوز کپسول ایتراکونازول 100 میلی گرمی اسپورانوکس ساخت شرکت دارو سازی جانسن-سیلاگ بلژیک.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت کیمیدارو
نام کامل فرد مسوول
شیما پاکدامن
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده تهران-آبعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1746773611
تلفن
0291 7733 21 98+
ایمیل
chemidarou@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت دارو سازی 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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی

داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

8489 3334 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.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

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی

داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

8489 3334 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

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

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی
داروسازی

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

توجه/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