

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص متوپرولول سوکسینات 75/23 و 95 میلی گرم ساخت شرکت کوشان فارمد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی قرص متوپرولول سوکسینات ساخت شرکت کوشان فارمد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور بر روی 24 نفر داوطلب

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب افراد واجد شرایط، داروی متوپرولول سوکسینات ساخت شرکت کوشان فارمد از کشور ایران و متوپرولول (دارای مجوز از سازمان غذا و داروی آمریکا) 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 کوشان فارمد را دریافت کرد، در نوبت بعد، داروی متوپرولول دارای مجوز از سازمان غذا و داروی آمریکا را دریافت خواهد نمود. در هر نوبت میزان 6 سی سی خون قبل از تجویز دارو و در زمان های 0، 1، 2، 3، 5/3، 4، 5/4، 5، 5/5، 6، 5/6، 7، 5/7، 8، 9، 10، 11، 12، 14، 24، 36، 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 نهایت مقدار دارو توسط دستگاه LC Mass Mass در هر نمونه تعیین می شود.

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 متوپرولول سوکسینات ساخت شرکت کوشان فارمد و گروه دوم متوپرولول سوکسینات دارای مجوز از سازمان غذا و داروی آمریکا را دریافت می کنند. سپس در هفته دوم گروه اول متوپرولول سوکسینات دارای مجوز از سازمان غذا و داروی آمریکا و گروه دوم متوپرولول سوکسینات ساخت شرکت کوشان فارمد را دریافت می کنند (به صورت متقاطع).

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(BEMT (Bioequivalence evaluation metoprolol tablet

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200625047913N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه فاری

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

2020-11-21، ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-05، ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص متوپرولول سوکسینات 75/23 و 95 میلی گرم ساخت شرکت کوشان فارمد

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص متوپرولول سوکسینات 75/23 و 95 میلی گرم ساخت شرکت کوشان فارمد

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 پاراکلینیکی 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 متوپرولول سوکسینات یا داروهای مشابه یا هر گونه اجزای به کار رفته در فرمولاسیون فرآورده 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 هر گونه 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of institute of pharmaceutical science of Tehran University of Medical Sciences

آدرس خیابان

تهران، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران، پژوهشکده علوم دارویی، طبقه دوم، واحد 219.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۷/۱۴, 2020-10-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1399.085

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 1, 2, 3, 4, 5/3, 5/4, 5, 5/5, 6, 5/6, 7, 5/7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 24, 36, 48 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

طیف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص متوپرولول سوکسینات 23.75 و 95 میلی گرم ساخت شرکت کوشان فارمد دارو از کشور ایران در هفته اول

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

طبقه بندی

غیره

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم
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

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: تجویز قرص متوپرولول سوکسینات 23.75 و 95 میلی گرم دارای مجوز سازمان غذا و داروی امریکا در هفته دوم

طبقه بندی

غیره

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

اطلاعات تماس**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی البرز

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

7176 3256 26 98+

ایمیل

salmannejad.f@gmail.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

3443 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**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+

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

از سال 1400

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

افراد شاغل در صنعت و دانشگاه

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