

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

ارزیابی فارماکوکنتیک و فرمولاسیون قرص رانولازین در مقایسه با داروی برند (RANEXA)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن قرص رانولازین 500 میلی گرمی شرکت داروسازی آرنا (رانولاز) در مقایسه با داروی برند رانکسا 500 میلی گرمی ساخت شرکت منارینی کشور لوکزامبورگ

طراحی

تک دوز داروی رانولازین 500 میلی گرم ساخت شرکت آرنا

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 (18-25). داوطلبین در همه ی داروها از هر دو جنس انتخاب خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله تک دوز داروی رانولازین 500 میلی گرم ساخت شرکت آرنا را دریافت می کنند. گروه کنترل تک دوز داروی رانکسا 500 میلی گرم ساخت شرکت منارینی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین غلظت خونی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

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 گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

27-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی فارماکوکنتیک و فرمولاسیون قرص رانولازین در مقایسه با داروی برند (RANEXA)

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی همسنگی زیستی درون تن رانولازین 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 شصت سال 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

فار مطالعه
همارزی زیستی
گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 24
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی

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 آن ها مطلع است. رانولازین ایرا نی و رانولازین 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

2020-06-22, 1399/04/02

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.315

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه بیماری مورد بررسی قرار نمی گیرد موضوع مطالعه ی
همسنگی زیستی قرص رانولاز آزمون و مرجع مورد مطالعه قرار
میگیرد.

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, 30, 2, 3, 40, 3, 20, 3, 40, 4, 20, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 48, 72 ساعت خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مانع با دکتور طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز قرص رانولازین 500 میلی گرمی ساخت شرکت
دارو سازی آرنا حیات دانش به عنوان فرآورده تست.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تک دوز قرص رانولازین 500 میلی گرمی رانکسا ساخت
شرکت لوکزامبورگ.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت سیمین بسپار طیف گستر

نام کامل فرد مسؤول

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

آرنا حیات دانش

نام کامل فرد مسوول

بابک خوئینی

آدرس خیابان

ایران-تهران -ولنجک-بوستان 3-گلستان 2-پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1984734351

تلفن

2107 2680 21 98+

فکس

2107 2680 21 98+

ایمیل

info@arenalifescience.com

آدرس صفحه وب

http://www.arenalifescience.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

آرنا حیات دانش

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده‌های 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 8 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