پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي هم ارزی زیستي درون تن قرص رانولازین 500 میلی گرمی شرکت داروسازي 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 روي دو سري از داوطلبین سالم (two sequence) انجام خواهد شد. مطالعه در دو بازه زماني (2 24 period) ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه که اصطلاحا زمان پاکسازي (wash-out) اطلاق مي گردد زمان پاکسازي با توجه به نیمه عمر پلاسمایي دارو تعیین مي گردد که بر اساس منابع علمي 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 پاکسازي 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 مي نمایند. نمونه هاي خوني بلافاصله پس از مصرف دارو توسط داوطلبین توسط پزشک همکار گرفته شده و مراحل آماده سازي نمونه ها شامل جداسازي پلاسما و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روي آنها انجام مي 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 18تا 60 سال بوده و از لحاظ وزنی باید در محدوده ی نرمال باشند(25-18). داوطلبین در همه ی داروها از هر دو جنس انتخاب خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تک دوز داروی رانولازین 500 میلی گرم ساخت شرکت آرنا را دریافت می کنند. گروه کنترول تک دوز داروی رانکسا 500 میلی گرم ساخت شرکت مینارینی 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: **2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3661 4125

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 زیستي 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

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند. در مطالعۀ یک‌سوکور اطلاعاتی که می‌تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود از دید داوطلبان مخفی می‌ماند ولی مسئول انجام آزمایش از آن‌ها 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 گروه‌های مطالعه

متقاطع

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

تبریز.خیابان فردوس فلکه ی فردوسی پلاک48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167874434

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۴/۰۲, 2020-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.315

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

زمان های خونگیری در این مطالعه 0, 1, 2, 2:30, 3, 3:20, 3:40, 4, 4:20, 4:40, 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 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 مسوول

جواد شکری

آدرس خیابان

فلکه فردوس پلاک 48

شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167874434
تلفن
+98 41 3384 2724
ایمیل
Shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
آرنا حیات دانش
نام کامل فرد مسوول
بابك خوئینی
آدرس خیابان
ایران-تهران -ولنجک-بوستان 3-گلستان 2-پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984734351
تلفن
+98 21 2680 2107
فکس
+98 21 2680 2107
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
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 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
+98 41 3334 8489
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 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
+98 41 3334 8489
ایمیل
Shokri.j@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3334 8489
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 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 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