

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

ارزیابی فارماکوکنتیک و فرمولاسیون قرص فامپیریدین آهسته رهش 10 میلی گرم در مقایسه با داروی برند فامپیرا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن قرص فامپیریدین 10 میلی گرم شرکت داروسازی فاران شیمی در مقایسه با داروی برند فامپیرا ساخت شرکت بیوژن انگلستان

طراحی

تک دوز داروی فامپیریدین 10 میلی گرمی شرکت داروسازی فاران شیمی.

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 از هر دو جنس برای مطالعه در نظر گرفته خواهد شد. شرط ورود داوطلبان داشتن سلامت عمومی و سن داوطلبین بین هجده تا شصت سال بوده و از لحاظ شاخص توده بدنی باید در محدوده 18 تا 30 باشد. شرط عدم ورود داوطلبین سیگاری و باردار بودن داوطلبان بود.

گروه های مداخله

تک دوز قرص فامپیریدین 10 میلی گرمی شرکت دارو سازی فاران شیمی و گروه کنترل تک دوز قرص برند فامپیرا 10 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی بیوژن انگلستان.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین غلظت خونی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

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

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-27, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی فارماکوکنتیک و فرمولاسیون قرص فامپیریدین آهسته رهش 10 میلی گرم در مقایسه با داروی برند فامپیرا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی قرص فامپیریدین با داروی برند فامپیرا
ساخت شرکت داروسازی بیوژن انگلستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه ها
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 ها را 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 می تواند باعث منحرف شدن
نتیجه آزمایش شود از دید داوطلبان مخفی می ماند ولی مسئول انجام
آزمایش از آن ها مطلع است. فامپیریدین ایرانی و فامپیرا 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 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 ی اخلاق دانشگاه علوم 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

2020-12-29, 1399/10/09

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.894

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هدف از این مطالعه بررسی همسنجی زیستی درون تن داروی آزمون با
داروی رفرانس بوده و در داوطلبین سالم انجام میگردد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت خونی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله یک عدد قرص داروی آزمون (امپیریدین
آهسته رهش 10 میلی گرم) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72
ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و
غلظت لاکوزامید در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با
دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل یک عدد قرص رفرانس فامپیرا ساخت شرکت
بیوژن انگلستان دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در
زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت
لاکوزامید در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور
اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود

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

فلکه فردوس پلاک 48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167874434

تلفن

2724 3384 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی فاران شیمی

نام کامل فرد مسوول

سحر پدرام

آدرس خیابان

تهران، خیابان عطار، میدان عطار خیابان نیروی انتظامی، بن بست

کاوه، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6583117698

تلفن

1000 5794 21 98+

ایمیل

info@faranshimi.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی فاران شیمی

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

اشخاص

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+

فکس

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

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

کلیه اطلاعات فی ما بین مجری و کارفرما به صورت محرمانه باقی

خواهد ماند.

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 (در حدود 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