پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعات هم ارزی زیستی قرص هیدروکلروتیازید 50 میلی گرمی ساخت شرکت فاتک شیمی پارس و مقایسه پارامترهای فارماکوتنیک حاصل با قرص رفرانس هیدروکلروتیازید شرکت نووارتیس در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پارامترهای فارماکوتینیک قرص هیدروکلروتیازید 50 میلی گرمی شرکت فاتک شیمی پارس (داوی تست) و داروی رفرانس هیدروکلروتیازید شرکت نووارتیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، متقاطع ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 24 داوطلب می باشد. به هریک از داوطلبین سالم یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده می شود. سپس با استفاده از سایت https://kitset.ir/numbers/random#random-number-form درخواست 12 عدد از 1 تا 24 می شود. 12 عدد تصادفی اعلام شده توسط سایت گروه اول را تشکیل می دهد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بیواکی والانسی قرص هیدروکلروتیازید 50 میلی گرم در حالت ناشتا زیر نظر پزشک در آزمایشگاه افق فارمد از ساعت 7 صبح تا 7 بعداز ظهر صورت می گیرد، همچنین مطالعه به صورت دو سویه کور شامل داوطلبین و تجویز کننده و آنالیست می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سالم بودن کبد و کلیه و رعایت شاخص توده بدنی.
معیارهای عدم ورود: سیگاری بودن و حامله بودن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: یک قرص هیدروکلروتیازید 50 میلی گرمی از شرکت فاتک شیمی پارس (به عنوان داروی تست) به هریک از داوطلبین تجویز می گردد. گروه کنترل: دو قرص هیدروکلروتیازید 25 میلی گرمی شرکت نووارتیس (به عنوان رفرانس) به هریک از داوطلبین تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت ماکزیمم (Cmax) ، زمان ماکزیمم (Tmax)، سطح زیر منحنی (AUC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200513047423N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۰۷ ,2021-11-28**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۰۷ ,2021-11-28**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۷ ,2021-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

افق پژوهان فارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6673 8727

آدرس ایمیل

ofoghfarmed.lab@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۲ ,2021-12-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۳ ,2021-12-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعات هم ارزی زیستی قرص هیدروکلروتیازید 50 میلی گرمی ساخت شرکت فاتک شیمی پارس و مقایسه پارامترهای فارماکوتنیک حاصل با قرص رفرانس هیدروکلروتیازید شرکت نووارتیس در داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعات درون تن قرص هیدروکلروتیازید 50 میلی گرم
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سلامت عملکرد کبد سلامت عملکرد کلیه رعایت محدوده شاخص توده بدنی محدوده سنی 18 تا 50 سال جنسیت مذکر و مونث
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استعمال سیگار حاملگی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به هریک از داوطلبین سالم یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده می شود. سپس با استفاده از سایت https://kitset.ir/numbers/random#random-number-form درخواست 12 عدد از 1 تا 24 خواسته می شود. 12 عدد تصادفی اعلام شده توسط سایت گروه اول را تشکیل میدهد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق اصلی 24 داوطلب سالم را به 2 گروه 12 نفره تقسیم می نماید. این فرآیند با استفاده روش تصادفی سازی انجام می‌شود. در این مطالعه فقط محقق اصلی کور نمی‌باشد. داروهای تست (ژنریک) و داروی رفرانس در بسته بندی مخصوص قرار گرفته تا تجویز کننده و داوطلب‌ها از نوع داروی تجویز شده کور باشند.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خ رازی، پلاک 65 واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1133713144
تاریخ تایید
2021-10-05, ۱۴۰۰/۰۷/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.624

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هم ارزی زیستی قرص هیدروکلروتیازید 50 میلی گرم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت ماکزیمم پلاسمایی (Cmax): با تجویز دارو بتدریج غلظت پلاسمایی دارو افزایش یافته تا به غلظت ماکزیمم پلاسمایی (Cmax) برسد. سپس با توجه به پدیده دفع دارو غلظت پلاسمایی کاهش می‌یابد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 ، 0.5، 1، 1.33، 1.67، 2، 2.33، 2.67، 3، 3.5، 4، 5، 6، 8، 10 و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا HPLC

2

شرح متغیر پیامد
زمان ماکزیمم (Tmax): مدت زمانی که بعد از تجویز دارو طول میکشد تا غلظت پلاسمایی به Cmax برسد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 ، 0.5، 1، 1.33، 1.67، 2، 2.33، 2.67، 3، 3.5، 4، 5، 6، 8، 10 و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا HPLC

3

شرح متغیر پیامد
سطح زیر منحنی (AUC): با رسم غلظت پلاسمایی در مقابل زمان‌های مربوطه مساحت زیر منحنی موسوم به AUC بدست می‌آید.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 ، 0.5، 1، 1.33، 1.67، 2، 2.33، 2.67، 3، 3.5، 4، 5، 6، 8، 10 و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا HPLC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک قرص هیدروکلروتیازید 50 میلی گرمی از شرکت

فاتک شیمی پارس (به عنوان داروی تست) به هریک از داوطلبین گروه اول تجویز می گردد. دوره پاکسازی یک هفته میباشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دو قرص هیدروکلروتیازید 25 میلی گرمی شرکت نووارتیس (به عنوان رفرانس) به هریک از داوطلبین گروه دوم تجویز می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

افق فارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر مهدی زاده

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان رازی، پلاک 65 واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1133713144

تلفن

+98 21 6673 8727

ایمیل

a_mehdizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

داروسازی فاتک شیمی پارس

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا هدوی

آدرس خیابان

تهران، خیابان بهشتی، خیابان پاکستان، کوچه دوم، پلاک13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1531636319

تلفن

+98 21 8873 8441

ایمیل

info@fatakchemie.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

داروسازی فاتک شیمی پارس

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

آزمایشگاه افق فارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر مهدی زاده

موقعیت شغلی

مسوول فنی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان رازی، پلاک 65 واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1133713144

تلفن

+98 21 6673 8727

ایمیل

farzadkf@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ستاره اکبری

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اخلاق پزشکی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان رازی، پلاک ،65 واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1133713144

تلفن

+98 21 8862 2578

ایمیل
a_mehdizadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
افق فارمد
نام کامل فرد مسوول
امیر مهدی زاده
موقعیت شغلی
مسوول فنی، Ph.D فارماسیوتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان رازی پلاک 65 واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1133713144
تلفن
+98 21 6673 8727
ایمیل
Ofoghfarmed.lab@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
جدول جمعیت شناسی (Demography) گروه 1 و 2 در گزارش هم ارزی زیستی به اشتراک گذاشته می شود. داده های فردی شامل نام، جنسیت، شاخص توده بدنی، قد و و زن میباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان پذیرش نتایج مطالعه هم ارزی زیستی قرص هیدروکلروتیازید به اشتراک گذاشته می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج در دسترس کارشناسان سازمان غذا و دارو و شرکت حمایت کننده مالی قرار داده می شود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت اشاعه نتایج تحقیقات و در صورت مرتبط بودن تخصص خواهان داده/ مستند خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- سازمان غذا و دارو 2- آزمایشگاه افق فارمد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از اتمام مطالعه بیواکی‌والانسی، شرکت سازنده داروی ژنریک با نامه کتبی، نتایج و مستندات را درخواست می‌نماید. شرکت سازنده این مستندات را به اداره امور دارو جهت ارزیابی نتایج تحویل می‌دهد.
سایر توضیحات