

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص تترابنازین 25 میلی گرم ساخت شرکت هوگر دارو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص تترابنازین ساخت شرکت هوگر دارو

طراحی

کارآزمایی بالینی، یک سوپه کور بر روی 48 نفر داوطلب

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب افراد واجد شرایط، داروی تترابنازین ساخت شرکت هوگر دارو از کشور ایران و ساخت Lundbeck Inc از کشور 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 هوگر دارو را دریافت کرد، در نوبت بعد، داروی ساخت Lundbeck Inc را دریافت خواهد نمود. در هر نوبت میزان 6 سی سی خون قبل از تجویز دارو و در زمان های 0.33، 0.67، 1، 1.25، 1.5، 1.75، 2، 2.5، 3، 4، 6، 9، 12، 24 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 مرحله بعد توسط دستگاه سانتریفیوژ سرم و پلاسماهای هر نمونه جدا شده و توسط روش استخراج مایع و با استفاده توسط دستگاه Lc Mass Mass میزان دارو در هر نمونه تعیین می شود. محل انجام مطالعه، شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم می باشد.

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 تترابنازین ساخت شرکت هوگر دارو و گروه دوم تترابنازین ساخت Lundbeck Inc را دریافت می کنند. سپس در هفته دوم گروه اول تترابنازین ساخت Lundbeck Inc و گروه دوم تترابنازین ساخت شرکت هوگر دارو را دریافت می کند (به صورت متقاطع).

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200625047913N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2021، 1399/11/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2021، 1399/11/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-02-2021، 1399/11/14

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

2021-05-21، 1400/02/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21، 1400/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص تترابنازین 25 میلی گرم ساخت شرکت هوگر دارو

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص تترابنازین 25 میلی گرم ساخت شرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Bioequivalence Tetrabenazine Tablet) BRT)

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

داشتن سابقه آلرژی به تترابنازین یا داروهای مشابه یا هرگونه اجزای به کار رفته در فرمولاسیون فراورده داشتن بیماری (اختلال گوارشی، کبدی، قلبی و عروقی، تنفسی، عصبی، دیابت و سایکوز) یا اختلالات سایر ارگان های بدن) یا یافتن هرگونه اختلال حین غربالگری 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 آنافرادی 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 هرگونه مشکل گوارشی که بر پروسه جذب دارو تاثیر میگذارد

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

هر دو

همارزی زیستی

- شرکت کننده

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

یک سوپه کور

داروی تترابنازین ساخت شرکت هوگر دارو از کشور ایران و ساخت شرکت Lundbeck Inc. 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. بدین صورت خواهد بود که برای مثال که اگر در دوره اول تجویز دارو، داروی ساخت شرکت هوگر دارورا دریافت نمود، در نوبت بعد، داروی ساخت شرکت Lundbeck Inc. آمریکا را دریافت خواهد نمود و این قضیه به صورت محرمانه بوده و داوطلب در جریان نمی باشد که کدام دارو را در کدام هفته دریافت نموده است.

ندارد

مقطوع

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا درب شمالی

دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تاریخ تأیید

2021-01-26, 1399/11/07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1399.158

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

0.33, 0.67, 1, 1.25, 1.5, 1.75, 2, 2.5, 3, 4, 6, 9, 12, 24

ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

طیف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص تترابنازین 25 میلی گرم ساخت شرکت

هوگر دارو از کشور ایران در هفته اول

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز قرص تترابنازین 25 میلی گرم ساخت Lundbeck

Inc از کشور آمریکا در هفته دوم

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 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

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

2343 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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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
افراد شاغل در صنعت و دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مشخص کردن دقیق هدف استفاده از مستندات
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

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