پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه هم ارزی زیستی قرص والزارتان 160 میلیگرم در داوطلبین سالم بدنبال تجویز تک دوز خوراکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تجویز فرآورده داخلی و فرآورده مرجع قرص والزارتان به داوطلبین سالم مقایسه پارامترهای فراهمی زیستی و فارماکوکینتیک دو فرآورده بررسی امکان جایگزینی فرآورده ساخت داخل با فرآورده مرجع

طراحی

تعداد 26 داوطلب سالم به دو گروه آزمون و مرجع تقسیم میشوند. برای این منظور ابتدا يك حجم نمونـه كلي از داوطلبان كه معيارهاى ورود به مطالعه را داشته اند تعيين شده و سـپس بـه طـور تصـادفي با استفاده از فانكشن rand نرم افزار اكسل تعداد 13 نفر از آنان را بـه گـروه اول كه داروى آزمون را استفاده ميكنند تخصـيص داده و 13 نفر ديگر را به گروه دوم كه داروى مرجع دريافت ميكنند تخصيص مى دهيم. سپس در دوره دوم گروهى كه داروى آزمون دريافت كرده بودند، داروى مرجع و گروه ديگر داروى آزمون را دريافت ميكنند. اين مطالعه كارآزمايى بالينى داراى گروه كنترل، دو سويه كور ، تصادفى شده، فاز هم ارزى زيستى بر روى 26 بيمار انجام ميشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

اين مطالعه به صورت تک دوز ، تصادفى و متقاطع صورت گرفته است است. به اين ترتيب كه داوطلبين پس از تكميل فرم رضايت نامه و آگاهى از دارو و عوارض جانبى آن در يک دوره فرآورده آزمون و در دوره ديگر فرآورده مرجع را مصرف مى كنند. اين مطالعه در دانشكده داروسازى شهيد بهشتى صورت گرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيار ورود: داوطلبان سالم با سن 18 تا 50 سال معيار عدم ورود: سن زير 18 و بالاى 50 و داشتن هر نوع بيمارى كبدى و كليوى و غيره

گروه‌های مداخله

1- گروه آزمون: دريافت تک دوز 160 ميليگرم خوراكى فراورده والزارتان شركت حكيم به منظور تعيين هم ارزى زيستى 2- گروه كنترل: دريافت تک دوز 160 ميليگرم خوراكى فراورده مرجع والزارتان به منظور تعيين فراهمى زيستى

متغیرهای پیامد اصلی

متغيرهاى اين مطالعه شامل بيشينه غلظت پلاسمايى دارو، زمان رسيدن به بيشينه غلظت پلاسمايى دارو و سطح زير منحنى غلظت در مقابل زمان مى باشد. دو متغير اول معيارى از سرعت جذب دارو و متغير سوم معيارى از ميزان جذب دارو مى باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170717035129N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۲۳ ,11-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۲۳ ,11-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۳, 2021-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88200070

آدرس ایمیل

sdadashzadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۴, 2021-02-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص والزارتان 160 میلیگرم در داوطلبین سالم بدنبال تجویز تک دوز خوراکی

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص والزارتان

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داوطلب سالم سن 18 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری شامل بیماریهای کلیوی و کبدی و بیماریهای قلبی عروقی که می تواند دفع دارو را تحت تاثیر قرار دهد. سابقه مصرف هر نوع دارو در دو هفته اخیر کراتینین بالاتر از 2
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی در این مطالعه از قـانون تخصـیص تصـادفي Random allocation rule استفاده شده است. برای این منظور ابتدا يك حجم نمونـه كلي از داوطلبان كه معيارهاى ورود به مطالعه را داشته اند تعيين شده و سـپس بـه طـور تصـادفي با استفاده از جدول اعداد تعداد 13 نفر از آنان را بـه گـروه اول كه داروى آزمون را استفاده ميكنند تخصـيص داده و 13 نفر ديگر را به گروه دوم كه داروى مرجع دريافت ميكنند تخصيص مى دهيم. سپس در دوره دوم گروهى كه داروى آزمون دريافت كرده بودند، داروى مرجع و گروه ديگر داروى آزمون را دريافت ميكنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داوطلبین دو نوبت دارو دریافت میکنند. یک بار فراورده ایرانی (ژنریک) و یک بار فراورده خارجی (مرجع). داوطلبان و پزشک مطالعه از اینکه در هر نوبت چه فراورده ای دریافت کرده اند آگاهی ندارند. چون دارو از جعبه و بلیستر خود خارج شده و به داوطلبان داده میشود لذا آنها هیچ اطلاعی از نوع دارو نخواهند داشت.
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 دانشکده های داروسازی و پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده های داروسازی و پرستاری مامائی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تاریخ تایید
2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
داوطلبین سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت دارو در پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0.33، 0.66 ،1، 1.5، 2، 3، 4، 6، 8، 10، 12، 14و 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت داروی ایرانی (فراورده ژنریک): در این گروه هر داوطلب در یک دوره درمان یک عدد قرص والزارتان ساخت شرکت حکیم را دریافت می کند. بعد از آن به مدت ۲۴ ساعت نمونه گیری خون از داوطلبین صورت می گیرد. در زمان های مختلف (۱۴ بار) نمونه خونی (۵ سی سی) از داوطلبین گرفته می شود. به این ترتیب یک دوره مطالعه تکمیل می شود. به دنبال تعیین غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه HPLC پارامترهای فارماکوکینتیکی محاسبه و مقایسه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت داروی مرجع: در این گروه هر داوطلب در یک دوره درمان یک عدد قرص والزلرتان 160میلیگرمی مرجع را دریافت می کند. بعد از آن به مدت ۲۴ ساعت نمونه گیری خون از داوطلبین صورت می گیرد. در زمان های مختلف (۱۴ بار) نمونه خونی (۵ سی سی) از داوطلبین گرفته می شود. به این ترتیب یک دوره مطالعه تکمیل می شود. به دنبال تعیین غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه HPLC پارامترهای فارماکوکینتیکی محاسبه و مقایسه می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین داداش زاده
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 0115
ایمیل
sdadashzadeh@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد علیمیان مدیرعامل
آدرس خیابان
خیابان دکتر علي شريعتي، دوراهي قلهک، شماره 1370 تهران - ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11155/4465
تلفن
+98 21 2226 3051
ایمیل
info@hakimpharm.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی حکیم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزاده حائری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 0212
ایمیل
a_haeri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیمین داداش زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 0115
ایمیل
sdadashzadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیمین داداش زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 0115
ایمیل
sdadashzadeh@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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