پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي هم ارزی زیستي درون تن قرص فاویپیراویر 200 میلیگرمی شرکت داروسازي دکتر عبیدي در مقایسه با داروی برند (AVIGAN® 200mg) ساخت شرکت TAYOMA Chemical Ind. Co. ژاپن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي هم ارزی زیستي درون تن در داوطلبین سالم ایرانی قرص فاویپیراویر 200 میلیگرمی شرکت داروسازی عبیدی در مقایسه با داروی برند(AVIGAN® 200mg) ساخت شرکت (Tayoma Chemical Co. Ind. Japan).

طراحی

تک دوز، تصادفی، دو گروه دومرحله ای، دو دوره زمانی متقاطع با یک دوره پاکسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع متقاطع و ناشتا و روي دو سري از داوطلبین سالم انجام خواهد شد. مطالعه در دو بازه زماني (2 -72) 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 پلاسمايي 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 سالم در نظر گرفته خواهد شد. سن داوطلبین بین 18تا60 سال بوده و از لحاظ وزنی باید در محدوده ی نرمال باشند(BMI18-28).

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تک دوز قرص فاویپیراویر 200 میلیگرمی شرکت داروسازی عبیدی و گروه کنترل تک دوز قرص برند (AVIGAN® 200mg) ساخت شرکت (Tayoma Chemical Co. Ind. Japan).

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046010N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **26-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **26-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

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

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي هم ارزی زیستي درون تن قرص فاویپیراویر 200 میلیگرمی

شرکت داروسازي دکتر عبيدي در مقايسه با داروی برند (®AVIGAN 200mg) ساخت شرکت TAYOMA Chemical Ind. Co. ژاپن

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزي زيستي قرص فاوپيپراوير در مقايسه با داروی برند آويگن ساخت شرکت داروسازی (TAYOMA Chemical Ind. Co).

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(18-28) رضایت آگاهانه سن(18-60)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی و کلیوی 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

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروهها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. با استفاده از این روش ، توالی 1 (موضوعات شماره: 12-12) و توالی 2 (شماره شماره: 12-12) با استفاده از قرعه کشی کاغذی ساده انتخاب می شوند. 12 نفر اول و دوم به ترتیب دنباله 1 (گروه A) و دنباله 2 (گروه B) در نظر گرفته می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 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

2020-09-28, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.668

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 بعد از تجویز قرص خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دتکتور طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله یک عدد قرص داروی آزمون (قرص فاوپیپراوير 200 میلیگرمی شرکت داروسازی عبیدی)دریافت میکند. مطالعه در دو بازه ی زمانی خونگیری 72ساعته با زمان پاکسازی یک هفته انجام خواهد شد. بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت فاوپیپراوير در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. با توجه به متقاطع بودن طرح داوطلبین به نوبت در گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل یک عدد قرص داروی رفرانس آویگن ساخت شرکت داروسازی (Tayoma Chemical Co. Ind. Japan) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت فاوپیپراوير در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. با توجه به متقاطع بودن طرح داوطلبین به نوبت در گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.

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
شرکت داروسازی عبیدی
نام کامل فرد مسوول
امیر رضویان
آدرس خیابان
8 کیلومتری بزرگراه شهید لشکری جاده مخصوص کرج . بلوار عبیدی پلاک 72
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1389776363
تلفن
+98 21 4452 2451
ایمیل
info@abidi-diabetes.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشکده ی دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
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
دانشکده ی دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
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
دانشکده علوم پزشکی تبریز
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد