

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مطالعه هم ارزی زیستی قرص والزارتان 80 میلیگرم در داوطلبین سالم بدنبال تجویز تک دوز خوراکی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210201050197N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور، تخصیص تصادفی شده، فاز هم ارزی زیستی بر روی 26 بیمار انجام میشود. تعداد 26 داوطلب سالم بعد از عبور از معیارهای ورود و خروج به دو گروه آزمون و مرجع تقسیم میشوند. از این 26 نفر به طور تصادفی با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل تعداد 13 نفر از آنان را به گروه اول که داروی آزمون را استفاده میکنند تخصیص داده و 13 نفر دیگر را به گروه دوم که داروی مرجع دریافت میکنند تخصیص می دهیم. سپس در دوره دوم گروهی که داروی آزمون دریافت کرده بودند، داروی مرجع و گروه دیگر داروی آزمون را دریافت میکنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت تک دوز، تصادفی و متقاطع صورت گرفته است. به این ترتیب که داوطلبین پس از تکمیل فرم رضایت نامه و آگاهی از دارو و عوارض جانبی آن در یک دوره فرآورده آزمون و در دوره دیگر فرآورده مرجع را مصرف می کنند. این مطالعه در دانشکده داروسازی شهید بهشتی صورت گرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داوطلبان سالم با سن 18 تا 50 سال معیار عدم ورود: 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

گروههای مداخله

دریافت فرآورده ژنریک دریافت فرآورده مرجع

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای این مطالعه شامل بیشینه غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن به بیشینه غلظت پلاسمایی دارو و سطح زیر منحنی غلظت در مقابل زمان می باشد. دو متغیر اول معیاری از سرعت جذب دارو و متغیر سوم معیاری از میزان جذب دارو می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 01-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده حائری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0212 8820 21 98+

آدرس ایمیل

a_haeri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-26, ۱۳۹۹/۱۲/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

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 80 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی در این مطالعه از قانون تخصیص تصادفی Random allocation rule استفاده شده است. برای این منظور ابتدا

یک حجم نمونه کلی از داوطلبان که معیارهای ورود به مطالعه را

داشته اند تعیین شد. بدین صورت که 26 نفر که معیارهای ورود و

خروج را گذرانده بودند انتخاب شده و سپس بوسیله برنامه اکسل به

هر کدام عددی تخصیص داده شد و بطور تصادفی 13 عدد برای گروه

کنترل و 13 عدد برای گروه آزمون انتخاب شدند. سپس با تطبیق

شماره افراد با نام آنان افراد دو گروه مشخص میشوند. سپس در دوره

دوم گروهی که داروی آزمون دریافت کرده بودند، داروی مرجع و گروه

دیگر داروی آزمون را دریافت میکنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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. داروی جدید از نظر رنگ و بو

و طعم و قوام و کلیه خصوصیات ظاهری مشابه داروی مرجع ساخته

شده تا شرکت کنندگان از این نظر کور باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام 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

1399/11/26, 2021-02-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.341

بیماری های (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 اندازه گیری

0.33, 0.66, 1, 1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 14 و 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت داروی ایرانی (فراورده ژنریک): در این گروه هر

داوطلب در یک دوره درمان یک عدد قرص والزارتان 80 میلی گرمی

ساخت شرکت رازک را دریافت می کند. بعد از آن به مدت 24 ساعت

نمونه گیری خون از داوطلبین صورت می گیرد. در زمان های مختلف

(14 بار) نمونه خونی (5 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 کروماتوگرافی مایع با عملکرد بالا

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 والزارتان 80 میلی گرمی مرجع را دریافت

می کند. بعد از آن به مدت 24 ساعت نمونه گیری خون از داوطلبین

صورت می گیرد. در زمان های مختلف (14 بار) نمونه خونی (5 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 کروماتوگرافی مایع با عملکرد بالا پارامترهای فارماکوکینتیکی محاسبه و مقایسه می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
آزاده حائری

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1996835113

تلفن
0212 8820 21 98+

ایمیل
a_haeri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی رازک

نام کامل فرد مسوول
علی مرتضوی

آدرس خیابان
کیلومتر 10 جاده مخصوص تهران-کرج

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1389736615

تلفن
7023 4456 21 98+

ایمیل
info@razakpharma.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی رازک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1996835113

تلفن
0212 8820 21 98+

ایمیل
a_haeri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

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

0212 8820 21 98+

ایمیل

a_haeri@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

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