پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 100 میلی گرمی زونی ساماید شرکت فاتک شیمی پارس و آیسای در 24 داوطلب سالم بالغ در شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی قرص های 100 میلی گرمی زونی ساماید تولیدی دو شرکت داروسازی مختلف تحت شرایط ناشتا می باشد

طراحی

این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به منظور مقایسه فارماکوکینتیک قرص های زونی ساماید و زونگران در 24 داوطلب سالم انجام می گیرد. به شیوه قرعه کشی داوطلبین از شماره 1 تا 24 را دریافت خواهند نمود. در فاز اول مطالعه 12 نفر از داوطلبین داروی زونی ساماید تولید شرکت فاتک شیمی پارس را دریافت کرده و برای 12 نفر مابقی داروی زونگران تولید شرکت آیسای بکار می رود. داروهای تجویزی به داوطلبین در فاز دوم مطالعه جابجا می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تجویز دارو و متعاقب آن جمع آوری نمونه های خونی در بیمارستان شهید مطهری (گنبد کاووس، ایران) صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 55 سال. داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته و طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد. وضعیت سلامتی مناسب در ارزیابی ها. شرایط عدم ورود: هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن. دریافت هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: یک تک دوز خوراکی 200 میلی گرم (2 عدد قرص) زونی ساماید تولید شرکت فاتک شیمی پارس به 12 نفر. گروه مداخله دوم: یک تک دوز خوراکی 200 میلی گرم (2 عدد قرص) زونگران تولید شرکت آیسای به 12 نفر. با توجه به اینکه در این مطالعه داوطلبین هر دو داروی تست و رفرانس را دریافت مینمایند هر داوطلب کنترل خودش محسوب می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو; مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130626013776N58**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین امینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1442 1651

آدرس ایمیل

hamini@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 100 میلی گرمی زونی ساماید شرکت فاتک شیمی پارس و آیسای در 24 داوطلب سالم بالغ در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص های 100 میلی گرمی زونی ساماید

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 55 سال. داوطلب تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند فرم رضایت آگاهانه را ارائه نماید. داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته باشد. طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد. داوطلب محل اقامت مشخص و تلفن ثابت داشته باشد. داوطلب در ارزیابی انجام شده بر اساس فقدان مقادیرغیرطبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی یا حساسیت به زونی ساماید. هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل که از نظر محقق مسئول مطالعه، ایمنی داوطلبین مطالعه را کاهش دهد. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن عفونی، نقص سیستمی یا بدعملکردی اعضاء بدن. وجود بیماری گوارشی یا سابقه سوء جذب در یک سال گذشته. سابقه ابتلا به یک مشکل پزشکی طی یکسال گذشته که نیاز به درمان دارویی یا بستری شدن در بیمارستان داشته است. از داروهایی که بطرز چشمگیری باعث القاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو میشوند طی 30 روز قبل از تجویز استفاده شده باشد. دریافت هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی. اهدا یا از دست دادن مقدار متنابهی خون (480 میلی لیتر یا بیشتر) طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

در طراحی متقاطع هر فرد شرکت کننده کنترل خودش نیز می باشد و 2 مداخله مختلف را دریافت می کند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی گلدانی استفاده خواهد شد. بر روی 12 کاغذ عبارت "فراورده مرجع" و بر روی 12 کاغذ دیگر عبارت "فراورده آزمون" نوشته می شود. سپس این کاغذ ها در پاکت مهروموم شده قرار داده می شود و داوطلبین به صورت تصادفی یک کاغذ را انتخاب میکنند و در گروه آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده ساری، مجتمع فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 10، 24، 48، 96 و 144 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

2

شرح متغیر پیامد

مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 10، 24، 48، 96 و 144 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیمه عمر پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 140 ساعت پایانی منحنی غلظت پلاسمایی -زمان دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی و آنالیز دارو به روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز 200 میلی گرم (2 عدد قرص) زونی ساماید تولید فاتک شیمی پارس به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز 200 میلی گرم (2 عدد قرص) زونگران تولید آیسای به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز بیمارستان شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
یحیی ناصری فرد
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان
کد پستی
4916817693
تلفن
+98 17 3252 5972
فکس
+98 17 3252 5972
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
داروسازی فاتک شیمی پارس
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر مریم کریمی
آدرس خیابان
شهرک صنعتی سمنان خیابان توکل خیابان ولیعصر
شهر
سمنان
استان
تهران
کد پستی
14578-6687
تلفن
+98 23 3365 1021
فکس
+98 23 3365 1021
ایمیل
info@fatakchemie.com
آدرس صفحه وب
https://fatakchemie.com/
ردیف بودجه
مطالعه بیواکی والانسی زونی ساماید
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حسین امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 2 جاده ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3252 5972
فکس
+98 17 3252 5972
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حسین امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 2 جاده ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3252 5972
فکس
+98 17 3252 5972
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حسین امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 2 جاده ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3252 5972
فکس
+98 17 3252 5972
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات محرمانه بوده ونیاز به اخذ مجوز شرکت حمایت کننده دارد.
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