

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول سلوکسیب 200 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با کپسول Celebrex® (شرکت Pfizer) پس از تجویز تک دوز به 24 داوطلب مرد سالم تحت شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثبات هم ارزی زیستی کپسول سلوکسیب 200 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با کپسول Celebrex® ساخت شرکت فایزر پس از تجویز تک دوز

طراحی

مطالعه هم سنگی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع کپسول سلوکسیب 200 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با Celebrex® ساخت شرکت فایزر بر روی 24 داوطلب سالم مرد در دو گروه در شرایط ناشتا.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات کلینیکال: مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، آنالیز نمونه های خونی و پلاسما: بیمارستان امام رضا - بخش اورژانس، آزمایشگاه بالینی بیمارستان امام رضا. 24 داوطلب سالم مرد هریک از دو کپسول سلوکسیب 200 میلی گرم (آزمون یا مرجع) را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت کردند. فاصله دریافت داروی بعدی (دوره ی پاکسازی) 7 روز است و پس از این دوره، اگر گروه اول داروی ایرانی دریافت کردند در دفعه بعد داروی برند دریافت خواهند نمود. نمونه های خونی تمامی داوطلبان جهت بررسی های فارماکوکینتیکی قبل از دریافت دارو و 48 ساعت بعد از آن در زمان های تعیین شده: صفر (قبل از تجویز دارو) ، 0.5 ، 1 ، 1.5 ، 2 ، 2.5 ، 3 ، 3.5 ، 4 ، 6 ، 8 ، 12 ، 24 ، 48 ساعت جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلبان سالم مرد در بازه ی سنی 18-60 سال؛ توده ی بدنی 18.5-30. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه، هرگونه اثری از نقص عملکرد کلیوی، کبدی، قلبی، ریوی یا دستگاه گوارش، هرگونه سابقه ی سل، تشنج، آسم ، دیابت، جنون یا گلوکوم و افراد سیگاری.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (آزمون): کپسول سلوکسیب 200 میلی گرم شرکت داروسازی دانا فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله 2 (مرجع): کپسول Celebrex® ساخت شرکت فایزر فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه (Cmax) ؛ سطح زیرمنحنی غلظت-زمان (AUC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200407046981N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-06-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-06-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مولوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 2700

آدرس ایمیل

molavif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21، ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21، ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول سلوکسیب 200 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با کپسول Celebrex® (شرکت Pfizer) پس از تجویز تک دوز به 24 داوطلب مرد سالم تحت شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه سرعت جذب و حذف کپسول سلوکسیب 200 میلی گرم در مقایسه با کپسول استاندارد سلوکسیب (Celebrex®).

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشد. بایستی از لحاظ وضعیت کبدی، کلیوی، دستگاه تنفسی، اعصاب و روان و سایر مشخصات سلامت عمومی که ارزیابی خواهند شد سالم باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا ایدیوسنکرازی به سلوکسیب یا هر یک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند. مصرف هرگونه دارویی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 28

در هر دوره زمانی از هر داوطلب، 14 عدد نمونه خونی جمع آوری می شود و این مطالعه شامل 2 دوره می باشد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا جدولی از اعداد تصادفی از 1 تا 24 ایجاد می شود. شماره جدول ها به ترتیبی که داوطلبان در روز آزمایش وارد لیست می شوند به افراد اختصاص داده می شود و داوطلبان در دو گروه با شماره های 1-12 و با شماره های 13-24 به ترتیب داروی رفرنس و تست را دریافت خواهند نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقارن

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-05-31, 1400/03/10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.252

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضد درد و ضد التهاب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر (قبل از تجویز دارو)، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 12، 24 و 48 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) - طیف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin (Pharsight Corporation, USA) version 3.2.A یا SPSS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (آزمون): کپسول سلوکسیب 200 میلی گرم شرکت داروسازی دانا فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. در دوره دوم بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه (آزمون) در زمره گروه رفرنس قرار گرفته و داروی برند (سلبرکس 200 میلی گرم) مصرف خواهد نمود.

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه مداخله (رفرنس): کیسول سلکوکسیب 200 میلی گرم شرکت داروسازی فایزر (Celebrex) فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. در دوره دوم، بعد از پاکسازی دارو، این گروه (رفرنس) در زمرة گروه کنترل قرار گرفته و داروی ساخت داخل کیسول سلکوکسیب 200 میلی گرم مصرف خواهد نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات دارویی کاربردی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد همیشه کار

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، رویروی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

+98 41 3336 7914

فکس

+98 41 3336 7914

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://darc.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

شرکت داروسازی دانا

نام کامل فرد مسوول

احمد خارزی

آدرس خیابان

شرکت داروسازی دانا، باسمنج، جاده تبریز-تهران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5495151673

تلفن

+98 41 3630 0586

فکس**ردیف بودجه****کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی دانا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، رویروی بیمارستان شهید مدنی،

مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

+98 41 3336 7914

ایمیل

Hamishehkar.hamed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر امامی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار
جریب، دانشکده داروسازی و علوم دارویی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7111 3792 31 98+

فکس

0011 3668 31 98+

ایمیل

Emami@pharm.mui.ac.ir

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

2700 3336 41 98+

فکس

ایمیل

Molavif@tbzmed.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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مولوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصص فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان