پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز قرص فلکائینید 100 میلیگرم ساخت شرکت وانادارو گستر در مقایسه با قرص Tambocor 100mg ساخت شرکت Meda در 24 داوطلب سالم بطور تصادفی، متقاطع و کورسو نشده در وضعیت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز داروی تست (قرص فلکائینید 100 میلیگرم ساخت شرکت وانادارو گستر) در مقایسه با داروی مرجع (قرص Tambocor 100mg) در 24 داوطلب سالم بطور تصادفی، متقاطع و کور سو نشده در وضعیت ناشتا

طراحی

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز، بطور متقاطع، کورسو نشده، تصادفی شده در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام میشود که در محوطه بیمارستان امام علی زاهدان مستقر می باشد و پیش بینی فضا و امکانات لازم به منظور استقرار و استراحت داوطلبین، فضای جداگانه ای برای نمونه گیری و پیش بینی شرایط اورژانس صورت گرفته است. این مطالعه بطور متقاطع و کورسو نشده بر روی 24 داوطلب سالم صورت میگیرد. سلامت داوطلبین قبل از ورود به مطالعه توسط پزشک پروژه تائید می گردد و وضعیت داوطلبین در روز تجویز دارو بطور مستمر توسط پزشک پروژه کنترل می گردد. به منظور جبران خسارت در صورت بروز عوارض جانبی، این مطالعه تحت پوشش بیمه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: داوطلب سالم در محدوده سنی 50 –18 سال و در رنج وزنی 100 – 50 کیلوگرم// شرایط عمده عدم ورود: سابقه جراحی دستگاه گوارش - سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی طی دو ماه قبل - سابقه مصرف دارو ویا الکل - مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 تا 14 روز قبل از اولین روز تجویز دارو

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص فلکائینید 100 میلیگرم ساخت شرکت وانادارو گستر بصورت تک دوز گروه کنترل: یک عدد قرص Tambocor 100mg ساخت کارخانه Meda بصورت تک دوز

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی داروی فلکائینید در فواصل زمانی 0(قبل از تجویز دارو)، 1.0، 2.0، 2.5، 3.0، 3.5، 4.0، 5.0، 6.0، 8.0، 10.0، 24.0 و 48.0 ساعت پس از تجویز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190706044111N23**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۲۰ ,11-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۲۰ ,11-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۰ ,2021-07-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن طیبی

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 6061

آدرس ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹ ,2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز قرص فلکائینید 100 میلیگرم ساخت شرکت وانادارو گستر در مقایسه با قرص Tambocor 100mg ساخت شرکت Meda در 24 داوطلب سالم بطور تصادفی، متقاطع و کورسو نشده در وضعیت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص فلکائینید 100 میلیگرم ساخت شرکت وانادارو گستر

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- داشتن سن بین 18 تا 50 سال - وزن بین 50 تا 100 کیلوگرم - سالم بودن بر اساس معاینات فیزیکی و آزمایشات کلینیکی - درک مراحل مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سابقه جراحی گوارشی داشته باشند. افرادی که طی دو ماه قبل از اولین روز تجویز دارو سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی دیگری داشته باشند. افراد دارای سابقه اعتیاد به دارو و یا الکل افرادی که بیش از 10 نخ سیگار در روز می کشند. ابتلا به بیماری که منجر به تجویز دارو طی 14 روز قبل شده باشد و یا مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 روز قبل از اولین روز تجویز دارو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

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

هر فرد 2 نوبت دارو مصرف میکند. یک نوبت داروی تست و یک نوبت داروی مرجع به فاصله حداقل یک هفته

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار اکسل بطور متعادل، یکی از ترتیب های AB و یا BA به هر داوطلب بصورت تصادفی اختصاص داده میشود.

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2021-05-26, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1400.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آریتمی های قلبی

کد ICD-10

I49.9

توصیف کد ICD-10

Cardiac arrhythmia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی داروی فلکائینید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی 0 (قبل از تجویز دارو)، 1.0، 2.0، 2.5، 3.0، 3.0، 4.0، 5.0، 6.0، 8.0، 10.0، 24.0 و 48.0 ساعت پس از تجویز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه کروماتوگرافی با کارآیی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 عدد قرص فلکائینید 100 میلیگرم ساخت شرکت وانادارو گستر بصورت تک دوز

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1 عدد قرص 100 میلیگرم Tambocor ساخت شرکت Meda بصورت تک دوز

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه قاسمی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

+98 54 3329 5664

فکس

+98 54 3329 5665

ایمیل

crl@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://crl.zaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

وانا دارو گستر

نام کامل فرد مسوول

مریم حیدری

آدرس خیابان

خیابان توانیر (شهید عباسپور)، پلاک ۲۹ ، طبقه ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۵۶۴۳۳۱۴

تلفن

+98 21 8887 1521

فکس

+98 21 8887 1508

ایمیل

info@vdgco.ir

آدرس صفحه وب

https://vanadarou.com/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

وانا دارو گستر

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

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی: 1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

+98 21 8895 6061

فکس

+98 21 8896 9958

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی: 1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

+98 21 8895 6061

فکس

+98 21 8896 9958

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی: 1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

+98 21 8895 6061

فکس

+98 21 8896 9958

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

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

مصداق ندارد

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