

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی هم ارزی زیستی کپسول دی متیل فومارات 240 میلی گرم ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند در مقایسه با Tecfidera 240mg ساخت کارخانه Biogen در 24 داوطلب سالم، کور سو نشده در وضعیت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی کپسول دی متیل فومارات 240 میلی گرم ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند در مقایسه با کپسول Tecfidera 240mg ساخت کارخانه Biogen در 24 داوطلب سالم، کور سو نشده در وضعیت ناشتا

طراحی

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز، بطور متقاطع، کورسو نشده، تصادفی شده با حجم نمونه 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 تأیید 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 18-50 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 سه ماه قبل - سابقه مصرف دارو وبا الکل - مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 تا 14 روز قبل از اولین روز تجویز دارو

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک عدد کپسول دی متیل فومارات 240 میلی گرم ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند بصورت تک دوز گروه کنترل: یک عدد کپسول Tecfidera 240 میلی گرم ساخت شرکت Biogen بصورت تک دوز

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی متابولیت منومیتیل فومارات در فواصل زمانی 0(قبل از تجویز دارو)، 0.5، 1.0، 1.5، 2.0، 2.5، 3.0، 3.5، 4.0، 4.5، 5.0، 6.0، 7.0، 8.0 و 10 ساعت پس از تجویز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190706044111N22

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-07-03، ۱۴۰۰/۰۴/۱۲

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

2021-07-23، ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20، ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی کپسول دی متیل فومارات 240 میلی گرم ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند در مقایسه با Tecfidera 240mg ساخت کارخانه Biogen در 24 داوطلب سالم، کور سو نشده در وضعیت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی کپسول دی متیل فومارات 240 میلی گرم ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند

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

مقاطع

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

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1400.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس (MS)

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple Sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

منومتیل فومارات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی 0 (قبل از تجویز دارو)، 0.5، 1.0، 1.5، 2.0، 2.5، 3.0، 3.5، 4.0، 4.5، 5.0، 6.0، 7.0، 8.0 و 10 ساعت پس از تجویز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا با دکتور MS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 عدد کپسول دی متیل فومارات 240 میلی گرم ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند بصورت تک دوز

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1 عدد کپسول Tecfidera 240 میلی گرم ساخت شرکت Biogen بصورت تک دوز

طبقه بندی

غیره

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

5664 3329 54 98+

فکس

5665 3329 54 98+

ایمیل

crl@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت نانوفناوران دارویی الوند

نام کامل فرد مسوول

نیما سپهری

آدرس خیابان

سید جمال الدین اسدآبادی، پلاک 485، واحد 52

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

0579 8802 21 98+

فکس

0597 8802 21 98+

ایمیل

info@nanoalvand.com

آدرس صفحه وب

/https://fa.nanoalvand.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت نانوفناوران دارویی الوند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلي
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

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

1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

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

1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

i.tayebi@parsbiopharmacy.com

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

i.tayebi@parsbiopharmacy.com

فرد مسوول به روز 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

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

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