پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه هم ارزی زیستي قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با قرص Lipitor® (شرکت Pfizer) پس از تجویز تك دوز به 24 داوطلب مرد سالم تحت شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثبات هم ارزی زیستي قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با کپسول Lipitor® ساخت شرکت فایزر پس از تجویز تك دوز

طراحی

مطالعه هم سنگی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با Lipitor® 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 قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم (آزمون یا مرجع) را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت خواهند نمود. فاصله دریافت داروی بعدی (دوره ی پاکسازی) 7 روز است. نمونه های خونی تمامی داوطلبان جهت بررسی های فارماکوکینتیکی در زمانهای صفر (قبل از تجویز دارو) ، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 10، 12، 24 و 48 ساعت جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده وزني داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 100-60 کیلوگرم باشد. بایستی از لحاظ وضعیت کبدی، کلیوی، دستگاه تنفسي، اعصاب و روان و سایر مشخصات سلامت عمومي که ارزیابی خواهند شد سالم باشند. معیارهای عدم ورود: سابقه حساسیت یا ایدیوسنکرازی به آتورواستاتین یا هریک 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم شرکت داروسازی دانا داده می شود. گروه مداخله 2 : در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص Lipitor® ساخت شرکت فایزر داده می شود . بعد از دوره پاکسازی دارو، داوطلبان در گروه مقابل قرار میگیرند. در واقع، هر داوطلب به عنوان کنترل برای خودش میباشد

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: **IRCT20200407046981N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

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

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستي قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با قرص Lipitor® (شرکت Pfizer) پس از تجویز تك دوز به 24 داوطلب مرد سالم تحت شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه سرعت جذب و حذف قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم در مقایسه با قرص استاندارد آتورواستاتین (®Lipitor).
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده وزني داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 100-60 کیلوگرم باشد .تمامی داوطلبین بایستي غیر سیگاري باشد. بایستی از لحاظ وضعیت کبدی، کلیوی، دستگاه تنفسي، اعصاب و روان و سایر مشخصات سلامت عمومي که ارزیابی خواهند شد سالم باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت یا ایدیوسنکرازی به آتورواستاتین یا هریک 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 درطی 2 هفته پیش از دریافت دارو.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا جدولی از اعداد تصادفی از 1 تا 24 ایجاد می شود. شماره جدول ها به ترتیبي که داوطلبان در روز آزمایش وارد لیست مي شوند به افراد اختصاص داده مي شود و داوطلبان در دو گروه با شماره های 12-1 و با شماره های 24-13 به ترتیب داروي رفرنس و تست را دریافت خواهند نمود.
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 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
2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.470

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مطالعه هم ارزی زیستی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت بیشینه پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانهای صفر (قبل از تجویز دارو)، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 10، 12، 24 و 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) - طیف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح زیر منحنی غلظت-زمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانهای صفر (قبل از تجویز دارو)، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 10، 12، 24 و 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA یا SPSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم شرکت داروسازی دانا داده می شود (ساخت داخل). بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 2 قرار میگیرد. در واقع، هر داوطلب به عنوان کنترل برای خودش میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص آتورواستاتین ساخت شرکت فایزر (Lipitor) داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 1 قرار میگیرد. در واقع، هر داوطلب به عنوان کنترل برای خودش میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مركز تحقيقات دارويي كاربردي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد همیشه کار
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی 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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی دانا
نام کامل فرد مسوول
احمد خارزی
آدرس خیابان
جاده تبریز-تهران، باسمنج، شرکت داروسازی دانا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5495151673
تلفن
+98 41 3630 0586
فکس
+98 41 3630 0591
ایمیل
name@domain.ac.ir
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماسیوتیکس
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 31 3792 7111
فکس
+98 31 3668 0011
ایمیل
Emami@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی 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 2700
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