

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مطالعات هم ارزی زیستی کپسول اس امپرازول 40 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی سینا پیشگام دارو نوین در 24 داوطلب سالم و مقایسه پارامترهای فارماکوتینیک حاصل با قرص رفرانس Nexium شرکت AstraZeneca

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پارامترهای فارماکوتینیک کپسول اس امپرازول 40 میلی گرمی شرکت سینا پیشگام دارو نوین (داروی تست) و داروی رفرانس Nexium شرکت آسترانکا.

طراحی

مقایسه هم ارزی زیستی شامل یک گروه 24 نفره داوطلب سالم می باشد که این گروه خود به صورت تصادفی به 2 گروه 12 نفره تصادفی تقسیم می شوند. در فاز اول به گروه اول کپسول رفرانس تجویز می شود و گروه دوم کپسول تست (ژنریک) تجویز می شود. این مطالعه به صورت متقاطع طرف مدت یک یا دو هفته به صورت متقاطع در 2 زیر گروه مزبور انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بیواکی والانسی کپسول اس امپرازول 40 میلی گرم در حالت ناشتا زیر نظر پزشک در آزمایشگاه افق فارمد از ساعت 7 صبح تا بعد از ظهر صورت می گیرد، همچنین مطالعه به صورت دو سویه کور شامل داوطلبین و تجزیه کننده و آنالیز می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سالم بودن کبد و کلیه و رعایت شاخص توده بدن شرایط عدم ورود: سیگاری بودن و حامله بودن

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل اندازه گیری غلظت پلاسمایی ماکزیمم و زمان ماکزیمم است، و گروه کنترل داوطلبانی هستند که داروی رفرانس را مصرف کرده اند و اندازه گیری غلظت پلاسمایی ماکزیمم و زمان ماکزیمم انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی شامل رسم منحنی غلظت پلاسمایی در مقابل زمان می باشد. با استفاده از این منحنی و نتایج آنالیتیکال اقدام به محاسبه پارامترهای فارماکوتینیک شامل C_{max} ، T_{max} ، AUC_{0-t} ، $AUC_{0-\infty}$ می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200513047423N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۸, 09-11-2021

آخرین بروز رسانی: 09-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

افق پژوهان فارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8727 6673 21 98+

آدرس ایمیل

ofoghfarmed.lab@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعات هم ارزی زیستی کپسول اس امپرازول 40 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی سینا پیشگام دارو نوین در 24 داوطلب سالم و مقایسه پارامترهای فارماکوتینیک حاصل با قرص رفرانس Nexium شرکت AstraZeneca

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعات درون تن کپسول اس امپرازول 40 میلی گرم
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سلامت عملکرد کبد سلامت عملکرد کلیه رعایت محدوده شاخص توده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خارج بودن از محدوده سنی استعمال سیگار کبد و کلیه ناسالم حاملگی
سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خ انقلاب، خ رازی، پلاک 65 واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1133713144
تاریخ تایید
2021-09-19, 1400/06/28
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

1

شرح

هم ارزی زیستی کپسول اس امپرازول 40 میلی گرم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش غلظت پلاسمایی اس امپرازول بعد از تجویز کپسول اس امپرازول و ایجاد غلظت فزاینده تا زمان Tmax و کاهش غلظت پلاسمایی از زمان Tmax به بعد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو نمونه گیری خونی از داوطلب سالم به منظور حصول به پلاسمای بلانک هریک از داوطلبین سالم انجام می شود. از آنجا که Tmax اس امپرازول بین 1.5 تا 2.5 ساعت می باشد لذا لازم است قبل از زمان Tmax که موسوم به فاز جذب می باشد 5 نمونه گیری خونی صورت گیرد. در فاز دفع تا ساعت 10 به فواصل 1 ساعت نمونه گیری صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر این مطالعه غلظت پلاسمایی اس امپرازول می باشد. از دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا HPLC برای اندازه گیری غلظت پلاسمایی استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: یک کپسول اس امپرازول 40 میلی گرمی از شرکت سینا پیشگام دارو نوین (به عنوان داروی تست) به هریک از داوطلبین گروه اول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: یک کپسول Nexium 40 ملی گرمی شرکت

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1
به هر داوطلب سالم یکبار داروی رفرانس و در مطالعه متقاطع، داروی تست تجویز می شود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به هریک از داوطلبین سالم یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده می شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی از اینترنت 12 عدد از 1 تا 24 خواسته می شود. 12 عدد تصادفی اول گروه اول را تشکیل می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق اصلی طی یک جدول که فقط در اختیار اوست، 24 داوطلب سالم را با توجه به تصادفی سازی به 2 گروه 12 نفره تقسیم می نماید. داروهای تست و رفرانس در بسته بندی مخصوص فرار گرفته تا تجویز کننده و داوطلب از نوع داروی تجویز شده بدون اطلاع باشند. نمونه های خونی گرفته شده نیز شماره گذاری شده لذا آنالیز از نوع داروی تجویز شده بدون اطلاع می باشد. داوطلبین، تجویز کننده دارو و آنالیز در خصوص داروی مرجع (رفرانس) و داروی تست (ژنریک) بی اطلاع می باشند اما محقق طی یک جدول که افراد به صورت تصادفی انتخاب می شوند مطلع می باشد.
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 دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی-دانشگاه

AstraZeneca (به عنوان داروی رفرانس) به هریک از داوطلبین گروه دوم تجویز می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
آزمایشگاه افق فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر مهدی زاده
موقعیت شغلی
مسوول فنی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان رازی، پلاک 65 واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1133713144
تلفن
9211 6673 21 98+
ایمیل
A_mehdizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد کبارفرد
موقعیت شغلی
استاد شیمی دارویی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان رازی، پلاک 65، واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1133713144
تلفن
8727 6673 21 98+
ایمیل
Farzadkf@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
افق پژوهان فارمد
نام کامل فرد مسوول

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
افق فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر مهدی زاده
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان رازی، پلاک 65 واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1133713144
تلفن
9211 6673 21 98+
ایمیل
a_mehdizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
داروسازی سیناپیشگام دارو نوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر عرب
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، کوچه چهارم پلاک 28
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1413694163
تلفن
0175 8863 21 98+
ایمیل
info@sinapishgamdarou.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت سینا پیشگام دارو نوین
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

امیر مهدی زاده
موقعیت شغلی
مسئول فنی، PhD فارماسیوتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان رازی، پلاک 65، واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1133713144
تلفن
8727 6673 21 98+
ایمیل
Ofoghfarmed.lab@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
جدول جمعیت شناسی (Demography) گروه 1 و 2 در گزارش هم
ارزی زیستی به اشتراک گذاشته می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان پذیرش نتایج مطالعه هم ارزی زیستی کپسول اس امپرازول به
اشتراک گذاشته می‌شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج در دسترس کارشناسان سازمان غذا و دارو و شرکت حمایت
کننده مالی قرار داده می‌شود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
جهت اشاعه نتایج تحقیقات و در صورت مرتبط بودن تخصص خواهان
داده/مستند خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- سازمان غذا و دارو، 2- آزمایشگاه افق فارمد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
انطباق رشته تخصصی درخواست کننده با نتایج تحقیقات انجام شده
سایر توضیحات