

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعات هم ارزی زیستی کیسول امپرازول 20 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی سینا پیشگام دارو نوین در 24 داوطلب سالم و مقایسه پارامترهای فارماکوکینتیک حاصل با قرص رفرانس امپرازول شرکت Hexal

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه پارامترهای فارماکوکینتیک کیسول امپرازول 20 میلی گرمی شرکت سینا پیشگام دارو نوین (داروی تست) و داروی رفرانس امپرازول شرکت HEXAL

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بیواکی والانسی کیسول امپرازول 20 میلی گرم در حالت ناشتا زیر نظر پزشک در آزمایشگاه افق فارمد از ساعت 7 صبح تا 5 بعد از ظهر صورت می گیرد، همچنین مطالعه صورت دو سویه کور شامل داوطلبین و تجویز 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 فارماکوکینتیک شامل AUC 0-t, Cmax, Tmax, AUC0-inf می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200513047423N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 07-10-2021

آخرین بروز رسانی: 07-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

افق پژوهان فارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6673 8727

آدرس ایمیل

ofoghfarmed.lab@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-08, ۱۴۰۰/۰۷/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعات هم ارزی زیستی کیسول امپرازول 20 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی سینا پیشگام دارو نوین در 24 داوطلب سالم و مقایسه پارامترهای فارماکوکینتیک حاصل با قرص رفرانس امپرازول شرکت Hexal

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعات درون تن کپسول امپرازول 20 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

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

به هر داوطلب سالم یک بار 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 هر یک 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی طی یک جدول که در اختیار او است، 24 داوطلب سالم

را با توجه به تصادفی سازی به 2 گروه 12 نفره تقسیم می نماید. دارو

های تست و رفرانس در بسته بندی مخصوص قرار 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

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 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.1400.409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم ارزی زیستی کپسول امپرازول 20 میلی گرم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش غلظت پلاسمای امپرازول بعد از تجویز کپسول امپرازول و

ایجاد غلظت فزاینده تا زمان Tmax و کاهش غلظت پلاسمای از زمان

Tmax به بعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو نمونه گیری خونی از داوطلب سالم به منظور

حصول به پلاسمای بلانک هر یک از داوطلبین سالم انجام می شود. از

آنجا که Tmax امپرازول بین 1.5 تا 2 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 12 به فواصل 1 ساعت نمونه

گیری صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر این مطالعه غلظت پلاسمای امپرازول می باشد. از دستگاه

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا HPLC برای اندازه گیری غلظت

پلاسمای استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک کپسول امپرازول 20 میلی گرمی از شرکت سینا

پیشگام نوین (به عنوان داروی تست) به هر یک از داوطلبین گروه اول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک کپسول امپرازول 20 میلی گرمی شرکت HEXAL (به

عنوان داروی رفرانس) به هر یک از داوطلبین گروه دوم تجویز می

گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

8727 6673 21 98+

ایمیل

a_mehdizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

داروسازی سینا پیشگام دارو نوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر عرب

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان 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

داروسازی 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

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

مسئول فنی

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

a_mehdizadeh@gmail.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 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

a_mehdizadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

افق پژوهان فارمد

نام کامل فرد مسوول

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

a_mehdizadeh@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 امپرازول به

اشتراک گذاشته می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج در دسترس کارشناسان سازمان غذا و دارو، 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