پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعات هم ارزي زيستي داروها كپسول دلوكستين 30 ميلی گرمی شركت داروسازی اكتوور در مقايسه با نمونه مرجع Cymbalta ساخت شركت Eli Lilly

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیونکپسول دلوکستین 30 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون کپسول Cymbalta® به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن تک دوز متقاطع بین دو فرمولاسیون کپسول دلوکستین 30 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتوور (نمونه آزمون) و شرکت Eli Lilly (نمونه مرجع) بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز را در درمانگاه فارابی (تهران، اسلامشهر) دریافت میکنند. دو دوره تجویز دارو با یک دوره 7 روزه پاکسازی فاصله دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلبان سالم باید بین 45-18 سال سن داشته و BMI آن ها در محدوده نرمال (کیلوگرم برای هر متر مربع) 30-5/18 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. سابقه ی حساسیت به دلوکستین یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. سابقه ی حساسیت به هپارین یا ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین. هرگونه عفونت بالینی مشخص درطی 3 ماه گذشته، هرگونه عفونتی درطی 7 روز گذشته، سابقه ی عفونت تبخال منتشر یا آبله مرغان منتشر. واکسیناسیون با واکسن زنده یا ضعیف شده درطی 6 هفته پیش از شروع مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (آزمون):کپسول دلوکستین 30 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتوور فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله (رفرنس): کپسول Cymbalta® شرکت Eli Lilly فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه پلاسمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180620040164N23**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 03-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 03-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 2022-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد منتها سنگری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6600 7026

آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۸, 2021-06-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۴, 2021-06-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعات هم ارزي زيستي داروها كپسول دلوكستين 30 ميلی گرمی شركت داروسازی اكتوور در مقايسه با نمونه مرجع Cymbalta ساخت شركت Eli Lilly

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه همسنگی زیستی کپسول دلوکستین 30 میلی گرمی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داوطلبان سالم باید بین 45-18 سال سن داشته و BMI آن ها در محدوده نرمال (کیلوگرم برای هر متر مربع) 30-5/18 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی حساسیت به دلوکستین یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. سابقه ی حساسیت به هپارین یا ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین. هرگونه عفونت بالینی مشخص درطی 3 ماه گذشته، هرگونه عفونتی درطی 7 روز گذشته، سابقه ی عفونت تبخال منتشر یا آبله مرغان منتشر. واکسیناسیون با واکسن زنده یا ضعیف شده درطی 6 هفته پیش از شروع مطالعه. سابقه ی ابتلا به گلوکوم با زاویه ی بسته. درصورت ابتلا و یا سابقه ی ابتلا به بیماری های مربوط به سیستم خونی، قلبی-عروقی، تنفسی، گوارشی، غدد درون ریز، اعصاب ، کلیه، کبد و یا بیماری حساسیتی. افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره ی اول، دارو های بدون نسخه یا با تجویز پزشک استفاده کرده اند و نیاز به مصرف هم-زمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت. افراد معتاد به الکل یا مواد مخدر و یا دارای مصرف مداوم الکل در طی 6 ماه پیش از شروع مطالعه. مصرف هریک از داروهای مهارکننده ی سیستم آنزیمی 1A2 یا 2D6 (مانند ریفامپیسین، امپرازول، فلووکسامین، سیپروفلوکساسین، فلوکستین، پاروکستین) درطی 2 هفته پیش از شروع مطالعه و یا درطی انجام مطالعه. مصرف داروهای مهارکننده ی آنزیم مونوآمین اکسیداز (مانند فنلزین، ایزوکربوکسازید و لینزولید) درطی 2 هفته پیش از شروع مطالعه، درطی انجام مطالعه و یا 5 روز پس از آخرین دوز دریافتی در مطالعه. داوطلبانی که مصرف کننده ی آب میوه ها (آب گریپ فروت) درطی 7 روز پیش از شروع مطالعه بوده اند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 450 میلی لیتر خون در کمتر از 60 روز پیش از شروع مطالعه. داوطلبان مردی که تمایلی به استفاده از یک روش بسیار مطمئن پیشگیری از بارداری درطی انجام مطالعه و حداقل 28 روز پس از آخرین دوز دریافتی نداشته باشند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری BEAR(Release) V2.7.7 ایجاد شده است. هر داوطلب به طور تصادفی یکی از دو توالی متفاوت درمان را براساس شماره ای که هنگام ورود به مطالعه و پس از غربالگری به او اختصاص یافته است، دریافت میکند.
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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تاریخ تایید
2020-02-03, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارزیابی همسنگی زیستی کپسول دلوکستین 30 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتوور با کپسول Cymbalta® شرکتEli Lilly.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت بیشینه پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 2 ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin (version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح زیر منحنی غلظت-زمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 2 ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin (version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله(آزمون): کپسول دلوکستین 30 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتوور فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: (مرجع): کپسول دلوکستین 30 میلی گرمی شرکت Eli Lilly فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک حکیم فارابی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم سیاه پوش
آدرس خیابان
روبروی شهرک سالور - نبش کوچه شمشاد - پلاک ۵۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4635314588
تلفن
+98 21 9253 5647
ایمیل
mina.hasanabadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی اکتوور
نام کامل فرد مسوول
نهاله نراقی
آدرس خیابان
گیشا، خیابان هشتم، پلاک 58
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1446863914
تلفن
+98 21 4162 7000
ایمیل
info@actoverco.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی اکتوور
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
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دارویی
آدرس خیابان
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 4027
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
سید محسن فروتن
موقعیت شغلی
محقق اصلی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 4027
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دارویی
آدرس خیابان
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 4027
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
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