پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه هم ارزی زیستی قرص اپیکسابان 5 میلیگرم در داوطلبین سالم بدنبال تجویز تک دوز خوراکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان غلظت پلاسمایی فرآورده ژنریک اپیکسابان 5 میلیگرمی شرکت زیست اروند فارمد و فرآورده مرجع الیکوئیس 5 میلیگرمی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز بررسی هم ارزی زیستی دارای گروه کنترل، با گروههای متقاطع، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 24 فرد سالم شامل 12 نفر در گروه کنترل و 12 نفر در گروه مداخله انجام میشود. برای تصادفی سازی از قــانون تخصــیص تصــادفي ساده و محدود استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده داروسازی شهید بهشتی که محل انجام بسیاری از مطالعات مشابه بوده است، انجام میشود. پس از دریافت فرآورده دارویی بصورت خوراکی در زمانهای مختلف نمونه خون از داوطلبین اخذ شده و غلظت پلاسمایی دارو بوسیله ال سی مس اندازه گیری میشود. در این مطالعه که بصورت دو سو کور انجام میشود داوطلبین و پرسنل و پزشک مسئول از نوع دارو بی اطلاع هستند و فقط فرد مسئول از نوع دارو مطلع است. برای اطمینان از کور سازی داروها از جعبه خارج شده و هر دو نوع از لحاظ ظاهری مشابه هم میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داوطلبان سالم با سن 18 تا 50 سال، معیار عدم ورود: سابقه بیماری شامل بیماریهای کلیوی و کبدی و بیماریهای قلبی عروقی که می تواند دفع دارو را تحت تاثیر قرار دهد، سابقه مصرف هر نوع دارو در دو هفته اخیر , کراتینین بالاتر از 2

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت خوراکی فراورده ژنریک اپیکسابان 5 میلیگرمی شرکت زیست اروند فارمد به تعداد یک دوز و ارزیابی غلظت پلاسمایی آن تا 48 ساعت در خون داوطلبین سالم گروه کنترل: دریافت خوراکی فراورده مرجع الیکوئیس 5 میلیگرمی شرکت فایزر به تعداد یک دوز و ارزیابی غلظت پلاسمایی آن تا 48 ساعت در خون داوطلبین سالم

متغیرهای پیامد اصلی

بیشینه غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210201050197N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۴ ,25-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۰۴ ,25-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۴ ,2021-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده حائری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 0212

آدرس ایمیل

a_haeri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۱ ,2021-11-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۸ ,2021-12-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص اپیکسابان 5 میلیگرم در داوطلبین سالم بدنبال تجویز تک دوز خوراکی

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص اپیکسابان

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب سالم سن 18 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری شامل بیماریهای کلیوی و کبدی و بیماریهای قلبی عروقی که می تواند دفع دارو را تحت تاثیر قرار دهد سابقه مصرف هر نوع دارو در دو هفته اخیر کراتینین بالاتر از 2

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی در این مطالعه از قـانون تخصـیص تصـادفي ساده و محدود Random allocation rule استفاده خواهد شد. ایـن روش نمایانگر يك بلوك بزرگ براي كـل حجـم نمونه است، بدين معني كه توازن در تعداد افراد تخصيص يافته به هر يك از گروه هـا در پایـان حاصل خواهد شد. برای این منظور ابتدا 24 نفر از داوطلبان که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند انتخاب میشوند. سپس داخل یک ظرف قرعه کشی 12 قرعه برای گروه مداخله و 12 قرعه برای گروه کنترل قرار داده میشود. سپس به صورت تصادفی هر یک از این 24 نفر یک قرعه از ظرف بدون جایگزینی خارج کرده و قرعه را به مسئول طرح تحویل داده و تخصیص گروه به فرد مشخص میگردد(خود فرد و پزشک و پرستار مسئول از تخصیص گروه به فرد مطلع نمی باشند). در فاز دوم مطالعه فردی که در گروه کنترل بوده به گروه مداخله و بالعکس منتقل میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان و پزشک مطالعه از اینکه در هر نوبت چه فراورده ای دریافت کرده اند آگاهی ندارند. چون دارو از جعبه و بلیستر خود خارج شده و به داوطلبان داده میشود لذا آنها اطلاعی از نوع دارو نخواهند داشت. داروی جدید از نظر رنگ و بو و طعم و قوام و کلیه خصوصیات ظاهری مشابه داروی مرجع ساخته شده تا شرکت کنندگان اطلاعی از نوع دارو نداشته باشند.

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

دانشکده های داروسازی و پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعیین میزان غلظت پلاسمایی فرآورده دارویی اپیکسابان 5 میلیگرمی

کد ICD-10

Y44.3

توصیف کد ICD-10

Anticoagulant antagonists, vitamin K and other coagulants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیشینه غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 32, 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کروماتوگرافی مایع مس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 12 داوطلب یک عدد قرص اپیکسابان 5 میلیگرمی ساخت شرکت زیست اروند فارمد را دریافت می کنند. بعد از آن تا مدت 48 ساعت نمونه گیری خون از داوطلبین صورت می گیرد و غلظت پلاسمایی دارو با دستگاه کروماتوگرافی مایع اندازه گیری میشود. هر بار ۵ سی سی نمونه خون از داوطلبین گرفته می شود. سپس این 12 داوطلب بعد از یک هفته وارد گروه کنترل خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه 12 داوطلب یک عدد قرص الیکوئیس 5 میلیگرمی ساخت شرکت فایزر را دریافت می کنند. بعد از آن تا مدت 48 ساعت نمونه گیری خون از داوطلبین صورت می گیرد و غلظت پلاسمایی دارو با دستگاه کروماتوگرافی مایع اندازه گیری میشود. هر بار ۵ سی سی نمونه خون از داوطلبین گرفته می شود. سپس این 12 داوطلب بعد از یک هفته وارد گروه مداخله خواهند شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزاده حائری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 0212
ایمیل
a_haeri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی- ساختمان ستاد 2- طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزاده حائری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 0212
ایمیل
a_haeri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزاده حائری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1996835113
تلفن
+98 21 8820 0212
ایمیل
a_haeri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزاده حائری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 0212
ایمیل
a_haeri@sbmu.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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