

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) کپسول دي
متیل فومارات 240 میلیگرمی شرکت داروسازی دکتر عبیدی (DIPHOSSEL® 240 mg)
(EC. Cap) در مقایسه با داروی برند (TECFIDERA® 240 mg) ساخت شرکت Biogen
Pharma آلمان در داوطلبین سالم ایرانی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) کپسول دي متیل فومارات 240 میلیگرمی شرکت داروسازی دکتر عبیدی (DIPHOSSEL® 240 mg EC. Cap) در مقایسه با داروی برند (TECFIDERA® 240 mg) ساخت شرکت Biogen Pharma آلمان در داوطلبین سالم ایرانی.

طراحی

بررسی هم ارزی زیستی کپسول دي متیل فومارات 240 میلی گرمی شرکت داروسازی دکتر عبیدی با داروی مرجع کپسول تکفیدرا ساخت شرکت بایوژن آلمان با دو گروه مداخله و کنترل بصورت متقاطع در دو مقطع زمانی با زمان پاک سازی یک هفته ای از نوع تک سوپه کور و تصادفی شده. تصادفی سازی با قرعه کشی کاغذی افراد بین دو گروه انجام گرفت .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شرکت سیمین بسپار طیف گستر واقع در تبریز انجام میگردد. جمعیت مورد مطالعه 24 نفر داوطلب سالم ایرانی هستند. این مطالعه از نوع تک سوپه کور بوده و با خارج کردن دارو ها از بسته بندی موجود داوطلبین اطلاعی از نوبت دریافت داروی تست و برند نخواهند داشت. این مطالعه یک مطالعه متقاطع هست که در دو بازه زمانی 72 ساعت با یک دوره پاکسازی یک هفته ای انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن داوطلبین بین 18 تا 60 سال باشند؛ شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده ی نرمال باشند(18-28)؛ معیارهای خرج از مطالعه: سیگاری بودن؛ سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی یا کبدی، حاملگی، اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

تک دوز کپسول دي متیل فومارات 240 میلی گرمی شرکت داروسازی دکتر عبیدی. گروه کنترل: تک دوز کپسول تکفیدرا ساخت شرکت بایوژن آلمان

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N43
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 4125 3661 41

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-03, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-03, ۱۴۰۱/۰۵/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test)

(کپسول دي متيل فومارات 240 ميليگرمي شرکت داروسازي دکتر عبيدي (DIPHOSSEL® 240 mg EC, Cap) در مقایسه با داروي برند (TECFIDERA® 240 mg) ساخت شرکت Biogen Pharma آلمان در داوطلبين سالم ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی کپسول دي متيل فومارات با داروي برند تکفیدرا ساخت شرکت داروسازی بیوژن فارما آلمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی شاخص توده بدنی 18-28 رضایت آگاهانه سن 18-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی یا کلیوی بارداری اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی (24 نفر) تعیین نموده سپس اسم افراد را در کاغذ نوشته و بعد از تا کردن در فویل آلومینیومی در یک شیشه ریخته و سپس به صورت رندوم کاغذ ها را برداشته و باز میکنیم 12 نفر اول در گروه A و مابقی به عنوان گروه B انتخاب می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند. در مطالعه یک سوپه کور اطلاعاتی که می تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود از دید داوطلبان مخفی می ماند ولی مسئول انجام آزمایش از آن ها مطلع است. کپسول دي متيل فومارات آزمون و کپسول دي متيل فومارات برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه تبریز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-05-17, ۱۴۰۰/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.158

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه هم ارزی زیستی درون تن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمای دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های خونگیری در این مطالعه 0, 1, 2, 3, 2:30, 3, 3:40,

4, 4:20, 4:40, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 48, 72 ساعت بعد از تجویز

قرص خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دتکتور طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد کپسول داروی آزمون (کپسول دي متيل

فومارات 240 میلی گرمي شرکت داروسازي دکتر عبيدي (دریافت

میکند. از داوطلبين به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از

تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دي متيل فومارات در نمونه

های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی

جرمی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد کیسول داروی رفرانس تکفیدرا 240 میلی گرمی ساخت شرکت بایوژن آلمان دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دی متیل فومارات در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی
غیره

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار اشخاص

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شرکت سیمین بسیار طیف گستر

نام کامل فرد مسوول
جواد شکری

آدرس خیابان
فلکه فردوس؛ پلاک 48

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5167874434

تلفن
4125 3693 41 98+

ایمیل
Shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی عبیدی

نام کامل فرد مسوول
فرزانه جلیل پور

آدرس خیابان
کیلومتر 8 بزرگراه شهید لشکری جاده مخصوص کرج . بلوار عبیدی پلاک 72

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1389776363

تلفن
2451 4452 21 98+

ایمیل
info@abidi-diabetes.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی عبیدی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
جواد شکری

موقعیت شغلی
استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی

آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی داروسازی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166414766

تلفن
8489 3334 41 98+

ایمیل
Shokri.j@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
جواد شکری

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی

آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی داروسازی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166414766

تلفن
8489 3334 41 98+

ایمیل
Shokri.j@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی

داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

8489 3334 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت محرمانه می باشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده های مربوط به پروتکل و نحوه اجرا قابل اشتراک گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام پروژه و گزارش نهایی (احتمالا 6 ماه پس از دریافت کد IRCT)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علوم دارویی و پزشکان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اجازه انتشار اطلاعات پروژه برای هیچ فردی مجاز نمی باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل مجری طرح (shokri.j@gmail.com)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

این اطلاعات محرمانه بوده و در اختیار حامی مالی پروژه می باشد در

صورت درخواست از طریق ایمیل مجری پس از موافقت کارفرما

اطلاعات در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات