

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص
فلکائید استات 100 میلی گرمی (TAMONID® 100mg) شرکت داروسازی آرنایا حیات
دانش در مقایسه با داروی برند (TAMBOCOR® 100 mg FC Tab) ساخت شرکت
داروسازی MEDA Pharmaceuticals LLC آمریکا در داوطلبین سالم ایرانی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص فلکائید استات 100 میلی گرمی (TAMONID® 100mg) شرکت داروسازی آرنایا حیات دانش در مقایسه با داروی برند (TAMBOCOR® 100 mg FC Tab) ساخت شرکت داروسازی MEDA Pharmaceuticals LLC آمریکا در داوطلبین سالم ایرانی

طراحی

بررسی هم ارزی زیستی قرص فلکائید استات 100 میلی گرم شرکت داروسازی آرنایا حیات دانش با داروی مرجع قرص تامبوکور 100 میلی گرمی ساخت شرکت MEDA Pharmaceuticals LLC آمریکا 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 دو هفته ای انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی داوطلبین بین 18 تا 55 سال. شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده 18 تا 28، معیارهای عدم ورود: سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی، حاملگی، اعتیاد به مواد مخدر، سیگاری بودن.

گروه های مداخله

تک دوز قرص فلکائید استات 100 میلی گرم شرکت داروسازی آرنایا حیات دانش. گروه کنترل: تک دوز قرص تامبوکور 100 میلی گرمی ساخت شرکت MEDA Pharmaceuticals LLC آمریکا

متغیرهای پیامد اصلی
غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N48
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
جواد شکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4125 3661 41 98+
آدرس ایمیل
shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-08, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-08, ۱۴۰۱/۰۴/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence)

(Test) قرص فلکانئید استات 100 میلی گرمی (TAMONID®) شرکت داروسازی آرنا حیات دانش در مقایسه با داروی برند (100mg TAMBOCOR® 100 mg FC Tab) ساخت شرکت داروسازی MEDA Pharmaceuticals LLC آمریکا در داوطلبین سالم ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی قرص فلکانئید استات با داروی برند تامبوکور ساخت شرکت داروسازی MEDA Pharmaceuticals LLC آمریکا

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 18-55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 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 میکشیم 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. داروی آزمون و مرجع 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

مناطق

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

2021-11-15, 1400/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.734

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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, 2:30, 3, 3:30, 4, 4:30, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 48, 72 ساعت بعد از تجویز قرص خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دکتور طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (فلکانئید 100 میلی گرمی شرکت داروسازی داروسازی آرنا حیات دانش) دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت فلکانئید در نمونه های پلاسمای با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. پس از یک هفته زمان پاکسازی تجویز دارو آزمون به داوطلبین سکوتس بعدی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرکت داروسازی آرنا حیات دانش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 صنعتی

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص داروی رفرانس تامبوکور 100 میلی گرمی ساخت شرکت MEDA Pharmaceuticals LLC آمریکا دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت فلکائینید در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. پس از یک هفته زمان پاکسازی تجویز داروی مرجع به داوطلبین سکوتنس بعدی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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
 2724 3384 41 98+
ایمیل
 Shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 شرکت داروسازی آرنا حیات دانش
نام کامل فرد مسوول
 مهسا علیزاده
آدرس خیابان
 تهران- ونک ملاصدرا خیابان شیراز شمالی کوچه زاینده رود غربی
 پلاک 16 طبقه سوم واحد 6
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1991613857
تلفن
 8449 8862 21 98+
ایمیل
 info@arenalifescience.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 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

شرکت سیمین بسپار طیف گستر

نام کامل فرد مسوول

داریوش امیدفر

موقعیت شغلی

مدیر آزمایشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

فلکه فردوس؛ پلاک 48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167874434

تلفن

2724 3384 41 98+

ایمیل

Dariush.omidfar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت

محرمانه می باشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده‌های 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 می‌کند

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