

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

هم ارزی زیستی سیرولیموس ۱ میلیگرم ساخت شرکت البرز زاگرس در قیاس با برند اصلی در داوطلبان سالم در حالت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص سیرولیموس ۱ میلیگرمی شرکت داروسازی البرز زاگرس در مقایسه با داروی برند (راپامون) ساخت شرکت فایزر

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر 24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع یک سوپه کور، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در تبریز، شرکت سیمین بسپار طیف گستر در دو بازه زمانی 72 ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه سه هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول قرص نمونه و گروه دوم قرص برند دریافت می نمایند. نمونه های خونی بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (۱۸-۲۸)، رضایت آگاهانه، سن (۱۸-۵۵ سال) معیار عدم ورود: استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به سیرولیموس

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: قرص راپامون ۱ میلی گرم بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص سیرولیموس ۱ میلی گرم البرز زاگرس به عنوان تست

متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیم، نیمه عمر دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200623047902N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۲, 13-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2021, 1400/09/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2021, 1400/09/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام قاسمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6696 5196

آدرس ایمیل

ghasemian@zistdaru.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-02, 1401/01/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, 1401/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی سیرولیموس ۱ میلیگرم ساخت شرکت البرز زاگرس در قیاس با برند اصلی در داوطلبان سالم در حالت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص سیرولیموس ۱ میلی گرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه) 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 اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به سیرولیموس

تاریخ تایید
2021-11-29, 1400/09/08
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.830

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
همارزی 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

افراد در گروه سنی ذکر شده از طریق آگهی پخش شده، دعوت به همکاری می شوند. سپس افراد از نظر سلامت چکاپ شده و داوطلبین سالم مشخص میشوند. به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده میشود. شماره ها بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک طرف ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت زردوم گویها از طرف برداشته میشوند. 12 نفر اول به عنوان (سیکونینس اول: دریافت کننده داروی ساخت البرز زاگرس) و 12 نفر دوم به عنوان (سیکونینس دوم: دریافت کننده برند اصلی) در نظر گرفته می شوند. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد. قرص های سیرولیموس البرز زاگرس و برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبین از دریافت نوع داروی برند یا تست اطلاعی 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 اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1446863914

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، ۳ عدد قرص راپامون ۱ میلیگرم ساخت شرکت فایزر به عنوان فرآورده مرجع

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز تک دوز ۳ عدد قرص خوراکی سیرولیموس ۱ میلی

1

شرح

این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود و غلظت دارو در خون تام اندازه گیری میشود.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

۰/۳۳؛ ۰/۶۶؛ ۱/۰۰؛ ۱/۳۳؛ ۱/۶۶؛ ۲/۰۰؛ ۳/۰۰؛ ۴/۰۰؛ ۶/۰۰؛ ۸/۰۰؛ ۱۲/۰۰؛ ۲۴/۰۰؛ ۴۸/۰۰؛ ۷۲/۰۰ ساعت بعد

از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به غلظت ماکزیمم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

زمانی که حداکثر غلظت دارو در خون مشاهده میشود ثبت میگردد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان جذب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت-زمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، ۳ عدد قرص راپامون ۱ میلیگرم ساخت شرکت فایزر به عنوان فرآورده مرجع

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز تک دوز ۳ عدد قرص خوراکی سیرولیموس ۱ میلی

گرم ساخت شرکت البرز زاگرس به عنوان فرآورده تست
طبقه بندی
درمانی - داروها

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شرکت سیمین بسیار طیف گستر
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
آدرس خیابان
خیابان 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 البرز زاگرس
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین ذوالفقاری
آدرس خیابان
کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1446863914
تلفن
7000 4163 21 98+
ایمیل
A.zolfaghari@alborzzagros.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت البرز زاگرس
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمیان
موقعیت شغلی
استاد مدعو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1446863914
تلفن
7000 4163 21 98+
ایمیل
Ghasemian_elham@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمیان
موقعیت شغلی
استاد مدعو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1446863914
تلفن
7000 4163 21 98+
ایمیل
Ghasemian_elham@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمیان

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی

استاد مدعو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1446863914

تلفن

7000 4163 21 98+

ایمیل

ghasemian_elham@yahoo.com