

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) گرانول مزالازین 2 گرمی شرکت داروسازی طب مفید نیکان (MODACOLIT® 2 g SR Granules) در مقایسه با داروی برند (PENTASA® 2 gSR Granules) ساخت شرکت داروسازی فرینگ آلمان در داوطلبین سالم ایرانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) گرانول مزالازین 2 گرمی شرکت داروسازی طب مفید نیکان (MODACOLIT® 2 g SR Granules) در مقایسه با داروی برند (PENTASA® 2 gSR Granules) ساخت شرکت داروسازی فرینگ آلمان در داوطلبین سالم ایرانی

طراحی

بررسی هم ارزی زیستی گرانول مزالازین 2 گرمی شرکت داروسازی طب مفید نیکان با داروی مرجع قرص گرانول پنتاسا 2 گرمی ساخت شرکت فرینگ آلمان. مطالعه 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 انجام خواهد شد.

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 گرانول مزالازین 2 گرمی شرکت داروسازی طب مفید نیکان. گروه کنترل: تک دوز گرانول پنتاسا 2 گرمی ساخت شرکت فرینگ آلمان

متغیرهای پیامد اصلی
غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N50
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

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
2021-12-12, ۱۴۰۰/۰۹/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

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) گرانول مزالازین 2 گرمی شرکت داروسازی طب مفید نیکان

(MODACOLIT® 2 g SR Granules) در مقایسه با داروی برند
(PENTASA® 2 gSR Granules) ساخت شرکت داروسازی فرینگ
آلمان در داوطلبین سالم ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی گرانول موداکولیت با داروی برند ساخت
شرکت داروسازی فرینگ 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 18-55
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 نمود
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

متقاطع

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.1400.737

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, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10,
10:30, 11, 12, 24, 36, 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 گرانول داروی آزمون (مزالازین 2 گرمی شرکت
داروسازی طب مفید نیکان) دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 72
ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و
غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با
دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد گرانول داروی رفرانس پنتاسا 2 گرمی ساخت
شرکت داروسازی فرینگ آلمان دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 72
ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و
غلظت مزالازین 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

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
2724 3384 41 98+
ایمیل
Shokri.j@gmail.com

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/تخصصها
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی طب مفید نیکان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا زرگر زاده
آدرس خیابان
تهران خیابان شهید بهشتی خیابان احمد قصیر ، کوچه
پژوهشگاه (2) ، پلاک 17 طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3361658369
تلفن
5119 8817 21 98+
فکس
8116 4422 26 98+
ایمیل
info@mofidpharma.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/تخصصها
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

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی طب مفید نیکان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

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 - برنامه ای 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 خواهد بود.

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 (تقریباً 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