پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

انجام مطالعات هم ارزی زیستي درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) گرانول مزالازین 2 گرمی شرکت داروسازي 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 ازمطالعه

انجام مطالعات هم ارزی زیستي درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) گرانول مزالازین 2 گرمی شرکت داروسازي 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 داروسازي 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 سویه کور و تصادفی شده انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شرکت سیمین بسپار طیف گستر واقع در تبریز انجام میگیرید. جمعیت مورد مطالعه 24 نفر داوطلب سالم ایرانی هستند. این مطالعه از نوع تک سویه کور بوده و با خارج کردن دارو ها از بسته بندی موجود داوطبین 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 18تا 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.

گروه‌های مداخله

تک دوز گرانول مزالازین 2 گرمی شرکت داروسازي 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: **۱۴۰۰/۱۰/۰۴, 25-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3661 4125

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۱, 2021-12-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۲۱, 2022-06-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انجام مطالعات هم ارزی زیستي درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) گرانول مزالازین 2 گرمی شرکت داروسازي 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 ارزي زيستي 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

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند. در مطالعهٔ یک سویه کور اطلاعاتی که می‌تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود از دید داوطلبان مخفی می‌ماند ولی مسئول انجام آزمایش از آن‌ها 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 گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.737

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم ارزی زیستي درون تن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دتکتور طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد گرانول داروی آزمون (مزالازین 2 گرمی شرکت داروسازي طب مفید نیکان) دریافت میکند. 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 دتکتور 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 میکند. 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 دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.پس از یک هفته

زمان پاکسازی تجویز داروی مرجع به داوطلبین سکوئنس بعدی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت سیمین بسپار طیف گستر

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

آدرس خیابان

فلکه فردوس؛ پلاک 48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167874434

تلفن

+98 41 3384 2724

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

+98 21 8817 5119

فکس

+98 26 4422 8116

ایمیل

info@mofidpharma.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

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

+98 41 3334 8489

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

+98 41 3334 8489

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
داروسازی

آدرس خیابان
فلکه فردوس؛ پلاک 48

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5167874434

تلفن
+98 41 3384 2724

ایمیل
Dariush.omidfar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای 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 خواهد بود.

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 جزییات 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 (تقریبا 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