

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص تنوفوویر آلفنامید 25 میلی گرمی شرکت بازرگانی سبحان (Tenomide® 25 mg) در مقایسه با داروی برند (Vemlidy® 25 mg) ساخت شرکت Gilead کانادا در داوطلبین سالم ایرانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص تنوفوویر آلفنامید 25 میلی گرمی شرکت بازرگانی سبحان (Tenomide® 25 mg) در مقایسه با داروی برند (Vemlidy® 25 mg) ساخت شرکت Gilead کانادا در داوطلبین سالم ایرانی

طراحی

بررسی هم ارزی زیستی قرص تنوفوویر آلفنامید 25 میلی گرمی شرکت بازرگانی سبحان با داروی مرجع قرص وملیدی 25 میلی گرمی ساخت شرکت Gilead کانادا 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 24 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

گروه مداخله: تک دوز قرص تنوفوویر آلفنامید 25 میلی گرمی شرکت بازرگانی سبحان. گروه کنترل: تک دوز قرص وملیدی 25 میلی گرمی ساخت شرکت Gilead کانادا

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N52

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2022, 13/10/1400

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-01-2022, 13/10/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-03, 13/10/1400

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

2021-12-29, 08/10/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-29, 08/04/1401

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)

قرص تنوفوویر آلفنامید 25 میلی گرمی شرکت بازرگانی سبحان

(Tenomide® 25 mg) در مقایسه با داروی برند (Vemlidy® 25 mg) ساخت شرکت Gilead کانادا در داوطلبین سالم ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی قرص تنوفوویر آلفنامید با داروی برند
وملیدی ساخت شرکت داروسازی Gilead کانادا

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
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. 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

موازی

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.1400.735

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, 0:15, 0:30, 0:45, 1, 1:15,
1:30, 2:00, 2:30, 3, 4, 6, 8, 10, 24 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 (تنوفوویر آلفنامید 25 میلی
گرمی شرکت بازرگانی سبحان) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت
24 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 قرص داروی رفرانس و ملیدی 25 میلی گرمی
ساخت شرکت Gilead کانادا دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24
ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و
غلظت تنوفوویر آلفنامید در نمونه های پلاسمایی با دستگاه
کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می
شود.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 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

8489 3334 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت توسعه بازگانی داروی سبحان

نام کامل فرد مسوول

سمیرا پرهون

آدرس خیابان

خیابان بهشتی خیابان صابونچی پلاک 11 واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

88632457

تلفن

2754 8863 21 98+

ایمیل

info@smtid.ir

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

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 توسعه بازگانی داروی سبحان

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت سیمین بسیار 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 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 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 (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 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