

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول ارسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم شرکت داروسازی اهران تجارت با کپسول Ursoflor® (شرکت So Se PHARM)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثبات هم ارزی زیستی کپسول ارسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم شرکت داروسازی اهران تجارت با کپسول Ursoflor® ساخت شرکت So Se PHARM پس از تجویز تک دوز

طراحی

مطالعه هم سنگی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع کپسول ارسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم شرکت داروسازی اهران تجارت با Ursoflor® ساخت شرکت So Se PHARM بر روی 24 داوطلب سالم مرد در دو گروه در شرایط ناشتا.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات کلینیکال و آنالیز نمونه های خونی و پلاسما در مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. 24 داوطلب سالم مرد هریک از دو کپسول ارسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم (آزمون یا مرجع) را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت خواهند کرد. فاصله دریافت داروی بعدی (دوره ی پاکسازی) 14 روز است و پس از این دوره، اگر گروه اول داروی ایرانی دریافت کردند در دفعه بعد داروی برند دریافت خواهند نمود. نمونه های خونی تمامی داوطلبان جهت بررسی های فارماکوکینتیکی قبل و بعد از دریافت دارو در زمان های از پیش تعیین شده: زمانهای 1 و 2 ساعت قبل از تجویز دارو و 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 10، 24، 48 و 72 ساعت بعد از دریافت دارو جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داوطلبان سالم مرد در بازه ی سنی 18-50 سال؛ توده ی بدنی 18.5-30. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه، هرگونه اثری از نقص عملکرد کلیوی، کبدی، قلبی، ریوی یا دستگاه گوارش، هرگونه سابقه ی سل، تشنج، آسم، دیابت، جنون یا گلوکوم و افراد سیگاری.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کپسول ارسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم شرکت داروسازی اهران تجارت فرآورده ی آزمون است. گروه مداخله 2: کپسول Ursoflor® ساخت شرکت So Se PHARM فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه (Cmax)؛ سطح زیرمنحنی غلظت-زمان (AUC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200407046981N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-16، ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مولوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2700 3336 41 98+

آدرس ایمیل

molavif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-29، ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-29، ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول ارسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم شرکت داروسازی اهران تجارت با کپسول Ursoflor® (شرکت So Se PHARM)

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه سرعت جذب و حذف کپسول ارسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم در مقایسه با کپسول استاندارد ارسوداکسی کولیک اسید (Ursoflor®).

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشد. بایستی از لحاظ وضعیت کبدی، کلیوی، دستگاه تنفسی، اعصاب و روان و سایر مشخصات سلامت عمومی که ارزیابی خواهند شد سالم باشند. داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا ایدیوسنکرازی به ارسوداکسی کولیک اسید یا هر یک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند. مصرف هرگونه دارویی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته که بصورت نامرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک پاکت را برداشته، شماره های 1-12 در گروه A و شماره های 13-24 در گروه B قرار خواهند گرفت. گروه A مداخله 1 و گروه B مداخله 2 را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقطوع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تأیید

2021-12-26, 1400/10/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.997

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم ارزی زیستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 2 ساعت قبل از تجویز دارو، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 10، 24، 48 و 72 ساعت بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) - طیف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 2 ساعت قبل از تجویز دارو، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 10، 24، 48 و 72 ساعت بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin با استفاده از SPSS version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، به داوطلبان یک دوز خوراکی کپسول ارسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم شرکت داروسازی اهران تجارت داده می شود (ساخت داخل). در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب یک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی کپسول @Ursoflor ساخت شرکت So Se PHARM داده می شود. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دارویی کاربردی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،

مجمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7914 3336 41 98+

فکس

7914 3336 41 98+

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://darc.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اهران تجارت

نام کامل فرد مسوول

مصطفی اعتباری

آدرس خیابان

تهران، خ گاندی شمالی، خ برادران شریفی، پلاک 27 طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

123

تلفن

0472 8865 21 98+

فکس

ایمیل

Etebari@ahran.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی اهران تجارت

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،

مجمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7914 3336 41 98+

ایمیل

Hamishehkar.hamed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جابر امامی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار

جریب، دانشکده داروسازی و علوم دارویی

شهر

تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
7914 3336 41 98+
ایمیل
F.molavi85@gmail.com

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7111 3792 31 98+
فکس
0011 3668 31 98+
ایمیل
Emami@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مولوی
موقعیت شغلی
داروساز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماسیوتیکس
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،
مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز