

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه هم ارزی زیستی قرص انتریک کوتد پنتوپرازول 40 میلی گرم شرکت داروسازی اکسیر با نمونه خارجی بر 24 داوطلب سالم

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به عنوان بخشی از برنامه مدون آزمونهای هم ارزی زیستی فراورده های تولید داخل، به ارزیابی هم ارزی زیستی فراورده قرص انتریک کوت پنتوپرازول 40 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی اکسیر با نمونه مرجع آن می پردازد

طراحی

هم ارزی زیستی قرص انتریک کوت پنتوپرازول 40 میلی گرم ساخته شده در کارخانه داروسازی اکسیر در مقایسه با فراورده رفرانس پنتوپرازول ساخت شرکت تاکدا در 24 داوطلب سالم مورد ارزیابی قرار می گیرد. این مطالعه بصورت متقاطع، تصادفی و دو سوکور انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه مرکزی دانشکده داروسازی همدان انجام می شود. 24 داوطلب به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و در دو مرحله مطالعه صورت می گیرد. این مطالعه به صورت دوسو کور بوده و فرد دریافت کننده و آنالیز کننده در جریان نوع فراورده مصرفی نخواهد بود. نمونه های خونی در زمانهای مشخص و بمدت 24 ساعت از هر يك از داوطلبین جمع آوری خواهد شد. روش بکار رفته در اندازه گیری مقدار داروی موجود در نمونه های داوطلبین با استفاده از روش کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا و دتکتور مادون قرمز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 45 سال، وزن واقعی (TBW) در محدوده +20% وزن ایده آل، غیر سیگاری

گروه های مداخله

1. فراورده قرص انتریک کوت پنتوپرازول 40 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی اکسیر 2. فراورده قرص انتریک کوت پنتوپرازول 40 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی تاکدا

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی متفورمین؛ سطح زیرمنحنی غلظت - زمان؛ نیمه عمر؛ زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی؛ حداکثر غلظت پلاسمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111107008022N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/11/08, 28-01-2022

آخرین بروز رسانی: 28-01-2022, 1400/11/08
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-28, 1400/11/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتابیون درخشنده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1590 3838 81 98+

آدرس ایمیل

kderakhshandeh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-28, 1400/11/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-11, 1400/11/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص انتریک کوتد پنتوپرازول 40 میلی گرم شرکت داروسازی اکسیر با نمونه خارجی بر 24 داوطلب سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنجی زیستی دو فرمولاسیون مختلف پنتوپرازول

هدف اصلی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان - بلوار شهید فهمیده - روبروی بوستان مردم - دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2022-01-21, 1400/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.846

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داوطلبین سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نمونه قبل مصرف دارو و بعد از مصرف دارو در زمانهای 0/5، 1،

1/5، 2، 3، 4، 6، 8، 10، 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه کروماتوگرافی HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای فارماکوکینتیک شامل نیمه عمر، پیک غلظت پلاسمایی، حجم

توزیع و کلیرانس...

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای 0؛ 0.5؛ 1.0؛ 2.0؛ 3.0؛ 4.0؛ 4.5؛ 5.0؛ 5.5؛ 6.0؛ 6.5؛

7.0؛ 8.0؛ 9.0؛ 10.0 و 12.0 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز دارو با استفاده از دستگاه کروماتوگرافی و محاسبه پارامترهای

فارماکوکینتیک با استفاده از مدل‌های فارماکوکینتیک

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تعداد 24 نفر داوطلب سالم از جنس مرد و زن در این مطالعه شرکت

خواهند داشت سن بین 18 تا 45 سال سلامت پاراکلینیکی بر اساس

آزمایشات انجام شده عدم سابقه ابتلا به بیماری‌های موثر بر

فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه دارویی

حداقل 1 هفته قبل از شروع مطالعه پایبندی به ضوابط مطالعه

براساس تعهد اخلاقی و رضایتنامه امضا شده وزن واقعی (TBW) در

محدوده 20% IBW

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که در معاینات و آزمایشات از محدوده طبیعی خارج باشند.

افرادی که سابقه جراحی گوارشی داشته باشند. افرادی که طی سه

ماه قبل از اولین روز تجویز دارو سابقه دادن خون و یا شرکت در

مطالعه بالینی دیگری داشته باشند. افراد دارای سابقه مصرف الکل یا

سیگار بیش از 10 نخ در روز مصرف دارو طی 14 روز قبل از

کارآزمایی سابقه حساسیت به بی‌گوانیدها

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر فرد شرکت کننده در هر دوره از مطالعه یک تک دوز از داروی تست

و داروی مرجع را دریافت خواهد کرد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 24 داوطلب، به صورت رندوم توسط نرم افزار اکسل

به دو گروه 12 تایی دریافت کننده داروی تست (آ) و رفرانس (ب)

قرار می‌گیرند، سپس در مرحله دوم گروه‌های آ و ب به شکل

ضربدری دریافت کننده داروی رفرانس و تست خواهند بود. روش

رندوم سازی: ابتدا یک برگه میکروسافت اکسل ایجاد کرده، در ستون

1، شماره داوطلبین (1 تا 24) را می‌نویسم. در ستون دوم، گروه

هایی را که در آن نمونه‌ها قرار می‌گیرند می‌نویسم (رفرانس و

تست). 12 نمونه اول را به عنوان رفرانس و 12 نمونه بعدی نمونه

تست. در ستون 3، فرمول تصادفی سازی (تابعی به نام RAND) را

اضافه می‌کنیم. محتوای ستون 3 را به صورت صعودی یا نزولی برای

تصادفی کردن آن فیلتر می‌کنیم. در نهایت تعداد داوطلبان به دو گروه

رفرانس و تست تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این طرح داوطلبین، فرد خونگیر و آنالیزکننده کور نگه داشته می

شوند. برای کور کردن این افراد کلیه اطلاعات جمع‌آوری شده به

صورت کد بندی شده به محقق داده شده و پس از اتمام آنالیز، کدها

باز خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله گر: تجویز خوراکی یک تک دوز قرص پنتوپرازول 40 میلی گرمی ساخت شرکت تاکدا به 12 داوطلب در دو دوره. فاصله دو دوره یا اصطلاحاً washout مدت زمانی است که دارو از بدن حذف شده و مدت آن 5 تا 7 نیمه عمر دارو محاسبه می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی - دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

کتایون درخشنده

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1590 3838 81 98+

فکس

1591 3838 81 98+

ایمیل

k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اکسیر

نام کامل فرد مسوول

محسن کردی

آدرس خیابان

بروجرد، کیلومتر 2 کمربندی

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

69189

تلفن

6022 4260 66 98+

ایمیل

info@exir.co.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی اکسیر
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

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

کتایون درخشنده

موقعیت شغلی

استاد تمام فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دپارتمان فارماسیوتیکس، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1590 3838 81 98+

ایمیل

k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

کتایون درخشنده

موقعیت شغلی

استاد تمام فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

همدان - بلوار شهید فهمیده - روبروی بوستان مردم - دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان - دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1590 3838 81 98+

ایمیل

k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

کتابون درخشنده

موقعیت شغلی

استاد تمام فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده - روبروی بوستان مردم - دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی همدان - دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1590 3838 81 98+

ایمیل

k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فارماکوکینتیکی حاصل از مطالعه در مورد تک تک داوطلبین

در دو گروه تست و رفرانس اعلام می‌گردد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از پایان طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین و متخصصین بالینی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

منعی برای دسترسی به داده‌ها وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نتایج طرح به شکل مقاله در مجلات معتبر چاپ خواهد شد. پس از

انتشار مقاله دسترسی به مقالات امکانپذیر خواهد بود. در صورت نیاز

به دسترسی سریعتر با این آدرس ایمیل

"k.derakhshandeh@umsha.ac.ir" می‌توان ارتباط برقرار کرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت اعلام نتایج در مقالات آنلاین مشکلی در دسترسی به نتایج

نخواهد بود. مدت زمان انتظار جهت دسترسی به گزارش نتایج 3 ماه

پس از اتمام طرح خواهد بود. در صورت نیاز به دسترسی سریعتر با

این آدرس ایمیل "k.derakhshandeh@umsha.ac.ir" می‌توان

ارتباط برقرار کرد.

سایر توضیحات