پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

مطالعه همسنگی زیستیUrsodeoxycholic acid تولیدی شرکت داروسازی ریحانه با Ursoflor تولیدی شرکت داروسازی So-Se-Pharmایتالیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه پارامترهای فارماکوکینتیکی حاصل از تجویز داروهای تست و رفرانس در داوطلبین سالم
طراحی
مطالعه به صورت متقاطع و بر روی 24 داوطلب سالم انجام میشود. انها به صورت تصادفی به دو گروه 12 نفری تقسیم و پس از روزه داری شبانه و در حالت ناشتا افراد هر گروه یک عدد قرص Ursodeoxycholic acid ساخت شرکت داروسازی ریحانه یا Ursoflor تولیدی شرکت داروسازیَ So-Se-Pharmایتالیا را دریافت و تا سه ساعت پس از تجویز دارو به آنها اجازه مصرف غذا داده نمیشود . در این زمانه صبحانه یکنواختی به آنها داده و نمونه های خونی در زمانهای مناسب پس از تجویز دارو جمع آوری میشود.برای اطمینان از دفع کامل دارو دوهفته فاصله بین مراحل تجویز هر فرآورده دارو در نظر گرفته میشود. سپس مرحله دوم مطالعه انجام شده و هر گروه فراورده دوم را دریافت میدارند
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داوطلبین سالم
گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده داروی ساخت شرکت داروسازی ریحانه گروه دریافت کننده داروی ساخت شرکت داروسازیَ So-Se-Pharm
متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای فارماکوکینتیکی شامل نیمه عمر , سطح زیر منحنی غلظت – زمان تا زمان نمونه گیری , سطح زیر منحنی غلظت – زمان تا بینهایت , وغلظت خونی ماکزیمم و زمان رسیدن به این غلظت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110523006565N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلامرضا بهرامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1428 1562
آدرس ایمیل
gbahrami@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-10, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه همسنگی زیستیUrsodeoxycholic acid تولیدی شرکت داروسازی ریحانه با Ursoflor تولیدی شرکت داروسازی So-Se-Pharmایتالیا

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه همسنگی زیستی Ursodeoxycholic acid
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب رضایتنامه اگاهانه احراز سلامت در معاینه فیزیکی نرمال بودن

تست های ازمایشگاهی عدم استعمال دخانیات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به دارو یا اجزا آن سابقه یا وجود بیماریهای گوارشی , کبدی یاکلیوی که در فارماکوکینتیک دارو تاثیر گذار باشد بیماری مهم کلینیکی تا 4 هفته قبل از مطالعه دریافت یا سابقه دریافت هر گونه داروی منجر به وابستگی , مصرف الکل یا بیماریهای جدی عصبی , روانی مصرف هرگونه دارو تا ق 14 روز قبل از شروع مطالعه ابتلا به هپاتیت یا HIV

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 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)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داوطلبین در دو روز کاری که با دوره wash out دو هفته ای مشخص شده هر یک از داروهای تست و رفرانس را بدون اطلاع از نوع آن دریافت میکنند.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشكي و خدمات درماني كرمانشاه
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتي
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تاریخ تایید
2021-10-11, ۱۴۰۰/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
50000522

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همسنگی زیستی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
همسنگی زیستی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 , 0.5, 1, 1.5 , 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5 , 6 , 8 , 10, 24 , 48 , 72
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مجهز به دتکتور جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تجویز قرص 300 میلی گرمی ارسودزوکسی کولیک اسید ساخت کارخانه داروسازی ریحانه در هفته اول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا بهرامی
آدرس خیابان
کرمانشاه دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415185
تلفن
+98 83 3428 1562
ایمیل
gbahrami@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا خدارحمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3838 4185
ایمیل
research_it@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی ریحانه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا بهرامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415185
تلفن
+98 83 3428 1562
ایمیل
gbahrami@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا بهرامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415185
تلفن
+98 83 3428 1562
ایمیل
gbahrami@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا بهرامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415185
تلفن
+98 83 3428 1562
ایمیل
gbahrami@kums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد