

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعات هم ارزی زیستی داروها قرص آملودیپین 10/والسارتان 160 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور در مقایسه با نمونه مرجع EXFORGE ساخت شرکت NOVARTIS

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2022, 1400/11/19
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص آملودیپین 10/والسارتان 160 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص EXFORGE® به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن تک دوز متقاطع بین دو فرمولاسیون قرص آملودیپین 10/والسارتان 160 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور (نمونه آزمون) و شرکت NOVARTIS (نمونه مرجع) بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز را در درمانگاه فارابی (تهران، اسلامشهر) دریافت میکنند. دو دوره تجویز دارو با یک دوره 7 روزه پاکسازی فاصله دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلبان سالم باید بین 20-45 سال سن داشته و BMI آن ها در بازه 15 % محدود نرمال (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 18/5-30 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون عفونت حاد در طی یک هفته پیش از اولین تجویز دارو

گروه های مداخله

(آزمون): قرص آملودیپین 10/والسارتان 160 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله (رفرنس): قرص EXFORGE® شرکت NOVARTIS فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
غلظت بیشینه پلاسمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N20

آخرین بروز رسانی: 08-02-2022, 1400/11/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
08-02-2022, 1400/11/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد منتها سنگری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7026 6600 21 98+

آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-25, 1400/12/06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, 1400/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعات هم ارزی زیستی داروها قرص آملودیپین 10/والسارتان 160 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور در مقایسه با نمونه مرجع EXFORGE ساخت شرکت NOVARTIS

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنجی زیستی قرص آملودیپین 10/والسارتان 160 میلی گرمی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبان سالم باید بین 20-45 سال سن داشته و BMI آن‌ها در بازه 15 % محدوده نرمال (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 18/5-30 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست‌های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون. عفونت حاد در طی یک هفته پیش از اولین تجویز دارو. افت فشارخون (فشارخون سیستولی کمتر یا مساوی 100 میلی متر جیوه و دیاستولی کمتر یا مساوی 65 میلی متر جیوه) یا پرفشاری خون (فشارخون سیستولی بیشتر یا مساوی 150 میلی متر جیوه و دیاستولی بیشتر یا مساوی 100 میلی متر جیوه). افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند. افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره ی اول، داروهای بدون نسخه یا با تجویز پزشک استفاده کرده اند و نیاز به مصرف هم-زمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت. افرادی که سابقه ی اعتیاد به الکل یا مصرف الکل را دارند. داوطلبانی که مصرف-کننده ی شدید نوشیدنی های کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

همارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری BEAR(Release) V2.7.7 ایجاد شده است. هر داوطلب به طور تصادفی یکی از دو توالی متفاوت درمان را براساس شماره ای که هنگام ورود به مطالعه و پس از غربالگری به او اختصاص یافته است، دریافت میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تأیید

2022-01-25, 1400/11/05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارزبابی همسنجی زیستی قرص آملودیپین 10/والسارتان 160 میلی

گرمی شرکت داروسازی اکتور با قرص EXFORGE®

شرکت NOVARTIS.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin

version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin

version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: (آزمون): قرص آملودیپین 10 میلی گرمی والسارتان 160 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتوور فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: (مرجع): قرص آملودیپین 10 میلی گرمی والسارتان 160 میلی گرمی میلی گرمی شرکت NOVARTIS فرآورده ی مرجع است. 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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک حکیم فارابی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم سیاه پوش

آدرس خیابان

روبروی شهرک سالور - نبش کوچه شمشاد - پلاک ۵۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4635314588

تلفن

5647 9253 21 98+

ایمیل

mina.hasanabadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اکتوور

نام کامل فرد مسوول

رضا کریمی مستوفی

آدرس خیابان

گیشا، خیابان هشتم، پلاک 58

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1446863914

تلفن

7000 4162 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

سید محسن فروتن

موقعیت شغلی

محقق اصلی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

ایستگاه نوآوری شریف

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بله

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی اکتوور

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

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دارویی

آدرس خیابان

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
4027 6600 21 98+
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
4027 6600 21 98+
ایمیل
info@tavaninstitute.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
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دارویی
آدرس خیابان
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،
ایستگاه نوآوری شریف