پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مطالعه هم ارزي زيستي كپسول ايتراكونازول 100میلی گرم شرکت داروسازی کیمیا آرا هرم با کپسول اسپورانوکس® (شرکت جانسن کیلاگ)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثبات هم ارزی زیستي کپسول ایتراکونازول 100 میلی گرم شرکت داروسازی کیمیا آرا هرم با کپسول اسپورانوکس® ساخت شرکت جانسن کیلاگ پس از تجویز تك دوز

طراحی
مطالعه هم سنگی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع کپسول ایتراکونازول 100میلی گرم شرکت داروسازی کیمیا آرا هرم با اسپورانوکس® ساخت شرکت جانسن کیلاگ 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، یک کپسول از هر یک از دو کپسول ایتراکونازول 100 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 صفر (قبل از تجویز دارو)، صفر (قبل از تجویز دارو)، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 5، 6، 10، 12، 24، 36، 48، 72 و 96 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 55-18 سال؛ توده ی بدنی 30-18.5. 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.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: کپسول ایتراکونازول 100 میلی گرم شرکت داروسازی کیمیا آرا هرم فرآورده ی آزمون است. گروه مداخله 2 : کپسول اسپورانوکس® ساخت شرکت جانسن کیلاگ فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، داوطلبین در گروه مقابل قرار میگیرند.

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: **IRCT20200407046981N25**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۰۲ ,2022-02-21**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۲ ,2022-02-21**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه مولوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3336 2700
آدرس ایمیل
molavif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزي زيستي كپسول ايتراكونازول 100ميلی گرم شركت داروسازی كيميا آرا هرم با كپسول اسپورانوكس® (شركت جانسن كيلاگ)

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه سرعت جذب و حذف كپسول ايتراكونازول 100ميلی گرم در مقايسه با كپسول استاندارد ايتراكونازول (®اسپورانوكس).
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده وزني داوطلبين شركت كننده بايستی بين 100-60 كيلوگرم باشد. تمامی داوطلبين بايستي غير سيگاري باشد. بايستی از لحاظ وضعيت كبدی، كليوی، دستگاه تنفسي، اعصاب و روان و ساير مشخصات سلامت عمومي كه ارزيابی خواهند شد سالم باشند. داوطلبانی كه با فرم رضايت آگاهانه موافقت كرده اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسيت يا ايديوسنكرازی به ايتراكونازول يا هريک از اجزای غيرفعال فرمولاسيون. داوطلبان دارای فشارخون كمتر از 90/60 ميلی متر جيوه يا بالاتر از 140/90 ميلی متر جيوه افراد سيگاری كه بيشتر از 10 سيگار در روز استعمال می كنند. مصرف هرگونه دارويی درطی 2 هفته پيش از دريافت دارو.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذكر

فاز مطالعه
هم‌ارزی زيستی
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نيست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پيش‌بينی شده: **24**
.بيش از يک نمونه در هر نفر شركت كننده
تعداد نمونه در هر نفر شركت كننده: **2**
داوطلبين توالی ها بايد يكی از داروهای ايرانی يا خارجی مصرف كند، اگر توالی اول داوطلبين، داروی ايرانی دريافت كردند بعد از دوره پاكسازی دارو، حتما بايد داروی برند دريافت نمايد. در واقع، هر داوطلب به عنوان كنترل برای خودش ميباشد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و كنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تخصيص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 كارت با شماره های 1 تا 24 در پاكت های در بسته كه بصورت نا مرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه يک پاكت 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 دريافت خواهند كرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
كور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کميته اخلاق دانشگاه علوم پزشكی تبريز
آدرس خیابان
خيابان گلگشت، ساختمان مركزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكی تبريز
شهر
تبريز
استان
آذربايجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.1122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هم ارزی زيستی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت بيشينه پلاسمايی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر (قبل از تجويز دارو)، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 5، 6، 10 ، 12، 24 ، 36 ، 48 ، 72 و 96ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
كروماتوگرافی مايع با كارايی بالا (HPLC) - طيف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح زير منحنی غلظت-زمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر (قبل از تجويز دارو)، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 5، 6، 10 ، 12، 24 ، 36 ، 48 ، 72 و 96ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مدل غيركمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA يا SPSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در اين گروه، به داوطلبان تک دوز خوراكی كپسول

ایتراکونازول 100میلی گرم شرکت داروسازی کیمیا آرا هرم داده می شود (ساخت داخل). در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 2 قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی کپسول اسپورانوکس® ساخت شرکت جانسن کیلاگ داده می شود. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 1 قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دارویي کاربردي تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد همیشه کار

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

+98 41 3336 7914

فکس

+98 41 3336 7914

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت کیمیا آرا هرم

نام کامل فرد مسوول

امید رهبر صفا

آدرس خیابان

تهران، ونک، گاندی شمالی، خیابان برادران شریفی، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969813633

تلفن

+98 21 8820 1734

فکس

+98 21 8820 1739

ایمیل

khatami@kimiara.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت کیمیا آرا هرم

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

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 تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

+98 41 3336 7914

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماسیوتیکس
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی و علوم دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7111
فکس
+98 31 3668 0011
ایمیل
Emami@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مولوی
موقعیت شغلی
داروساز متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماسیوتیکس
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3336 7914
ایمیل
F.molavi85@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست