

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مطالعات هم ارزی زیستی قرص ترامادول 100 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی شهرداری در 24 داوطلب سالم و مقایسه پارامترهای فارماکوکینتیک حاصل با قرص رفرانس

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200513047423N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۱۷, 06-04-2022
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۱۷, 06-04-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۱/۱۷, 2022-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیر مهدی زاده
نام سازمان / نهاد
افق پژوهان فارمد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8727 6673 21 98+
آدرس ایمیل
ofoghfarmed.lab@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۰۶, 2022-05-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۱۳, 2022-06-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعات هم ارزی زیستی قرص ترامادول 100 میلی گرم ساخت
شرکت داروسازی شهرداری در 24 داوطلب سالم و مقایسه پارامتر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پارامترهای فارماکوکینتیک قرص ترامادول 100 میلی گرم ساخت
شرکت داروسازی شهرداری در 24 داوطلب سالم و مقایسه پارامتر
های فارماکوکینتیک حاصل با قرص رفرانس

طراحی

مقایسه هم ارزی زیستی شامل یک گروه 24 نفره داوطلب سالم می
باشد که این گروه خود به صورت تصادفی به 2 زیر گروه 12 نفره
تصادفی تقسیم می شود. در فاز اول به گروه اول قرص رفرانس
تجویز می شود و گروه دوم قرص تست (ژنریک) تجویز می شود. این
مطالعه به صورت متقاطع ظرف مدت یک یا دو هفته به صورت متقاطع
در 2 زیر گروه مزبور انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بیواکی والانسی قرص ترامادول 100 میلی گرم در حالت ناشتا
زیر نظر پزشک در آزمایشگاه افق فارمد از ساعت 7 صبح تا 7 بعداز
ظهر صورت می گیرد، همچنین مطالعه به صورت دو سویه کور شامل
داوطلبین و تجویز کننده و آنالیز می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1- سلامت عملکرد کبد 2- عملکرد کلیه 3-
داوطلبین نباید بسیار چاق و یا بسیار لاغر باشند و شاخص توده وزنی
آنها باید در رنج مناسبی باشد شرایط عدم ورود: 1- استعمال سیگار و
بارداری

گروه های مداخله

مداخله شامل تجویز یک قرص ترامادول 100 میلی گرمی شرکت
داروسازی شهرداری بعنوان محصول مورد آزمایش به گروه 12 نفره
اول در مطالعه Cross-study و همزمان تجویز یک قرص رفرانس
بعنوان نمونه مرجع (نمونه استاندارد) به گروه دوم بعنوان گروه کنترل
است

متغیرهای پیامد اصلی

میزان غلظت پلاسمایی ترامادول پیامد اصلی است که غلظت آن در
زمان Tmax به حدود 350ng/mL میرسد و محدوده اندازه گیری آن از
10ng/ml تا 1000ng/ml است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

های فارماکوکینتیک حاصل با قرص رفرانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعات درون تن قرص ترامادول 100 میلی گرم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عملکرد کبد سلامت عملکرد کلیه داوطلبین نباید بسیار چاق و یا بسیار لاغر باشند و شاخص توده وزنی آنها باید در رنج مناسبی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خارج بودن از محدوده سنی استعمال سیگار حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 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: 1

به هر داوطلب سالم یکبار داروی رفرانس و در مطالعه متقاطع، داروی تست تجویز می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هریک از داوطلبین سالم یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده می

شود. سپس با استفاده از سایت

<https://kitset.ir/numbers/random#random-number-form>

درخواست 12 عدد از 1 تا 24 خواسته می شود. 12 عدد تصادفی

اعلام شده توسط سایت گروه اول را تشکیل میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی طی یک جدول که فقط در اختیار اوست، 24 داوطلب

سالم را با توجه به تصادفی سازی به 2 گروه 12 نفره تقسیم می

نماید. داروهای تست و رفرانس در بسته بندی مخصوص قرار گرفته تا

تجویز کننده و داوطلب از نوع داروی تجویز شده بدون اطلاع باشند.

نمونه های خونی گرفته شده نیز شماره گذاری شده لذا آنالیز است از

نوع داروی تجویز شده بدون اطلاع می باشد. داوطلبین، تجویز کننده

دارو و آنالیز است در خصوص داروی مرجع (رفرانس) و داروی تست

(ژنریک) بی اطلاع می باشند اما محقق طی یک جدول که افراد به

صورت تصادفی انتخاب می شوند مطلع می باشد.

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 دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی-دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان رازی، پلاک 65 واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1133713144

تاریخ تایید

2022-02-22, 1400/12/03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم ارزی زیستی قرص ترامادول 100 میلی گرم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر غلظت پلاسمایی ترامادول بعد از تجویز قرص ترامادول. میزان

غلظت پلاسمایی ترامادول در زمان Tmax به حدود 350ng/mL

میرسد و محدوده اندازه گیری آن از 10ng/ml تا 1000ng/ml است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو نمونه گیری خونی از داوطلب سالم به منظور

حصول به پلاسمای بلانک هر یک از داوطلبین سالم انجام می شود. از

آنجا که Tmax ترامادول 1 تا 2 ساعت می باشد لذا لازم است قبل از

زمان Tmax که موسوم به فاز جذب می باشد 5 نمونه گیری خونی

صورت گیرد. در فاز دفع تا ساعت 12 به فواصل 1 ساعت نمونه گیری

صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر این مطالعه غلظت پلاسمایی ترامادول می باشد. از دستگاه

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا HPLC برای اندازه گیری غلظت

پلاسمایی استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک قرص ترامادول 100 میلی گرمی از شرکت شهرداری

(به عنوان داروی تست) به هر یک از داوطلبین گروه اول

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

افق فارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر مهدی زاده

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان رازی، پلاک 65

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1133713144

تلفن

8727 6673 21 98+

ایمیل

a_mehdzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی شهردارو

نام کامل فرد مسوول

آقای محمد سپاسی آشتیانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان حافظ، پائین تر از خیابان جمهوری کوی صالح،

نبش کوچه شاطری، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1135653133

تلفن

4814 6670 21 98+

ایمیل

info@shahredaru.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی شهردارو

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آزمایشگاه افق فارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر مهدی زاده

موقعیت شغلی

مسوول فنی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان رازی، پلاک 65 واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1133713144

تلفن

8727 6673 21 98+

ایمیل

Ofoghfarmed.lab@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد کبارفرد

موقعیت شغلی

استاد شیمی دارویی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1133713144

تلفن

8727 6673 21 98+

ایمیل

farzadkf@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

افق پژوهان فارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر مهدی زاده

موقعیت شغلی

مسوول فنی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان رازی، پلاک 65 واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1133713144

تلفن

8727 6673 21 98+

ایمیل

Ofooghfarmed.lab@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

جدول جمعیت شناسی (Demography) گروه 1 و 2 در گزارش هم

ارزی زیستی به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان پذیرش نتایج مطالعه هم ارزی زیستی قرص ترامادول به

اشتراک گذاشته می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج در دسترس کارشناسان سازمان غذا و دارو، شرکت حمایت کننده

مالی قرار داده می‌شود

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

است

جهت اشاعه نتایج تحقیقات و در صورت مرتبط بودن تخصص خواهان

داده/مستند خواهد بود.

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

1 سازمان غذا و دارو 2 آزمایشگاه افق فارمد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انطباق رشته تخصصی درخواست کننده با نتایج تحقیقات انجام شده

سایر توضیحات