

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول دی‌متیل فومارات 240 میلی گرم شرکت داروسازی آوه سینا با کپسول تکفیدرا® (شرکت بیوژن)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثبات هم ارزی زیستی کپسول دی‌متیل فومارات 240 میلی گرم شرکت داروسازی آوه سینا با کپسول Tecfidera® ساخت شرکت بیوژن پس از تجویز تک دوز

طراحی

مطالعه هم سنگی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع کپسول دی‌متیل فومارات 240 میلی گرم شرکت داروسازی آوه سینا با Tecfidera® ساخت شرکت بیوژن 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 دی‌متیل فومارات 240 میلی گرم، آزمون یا مرجع را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت خواهند کرد. فاصله دریافت داروی بعدی (دوره ی پاکسازی) 7 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)، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 7، 10 و 12 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 18-60 سال؛ توده ی بدنی 19-30. 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کپسول دی‌متیل فومارات 240 میلی گرم شرکت داروسازی آوه سینا فرآورده ی آزمون است. گروه مداخله 2: کپسول Tecfidera® ساخت شرکت بیوژن 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: IRCT20200407046981N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2022، 1400/12/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-03-2022، 1400/12/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2022، 1400/12/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مولوی

نام سازمان / نهاد

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

2022-10-06، 1401/07/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-04، 1401/10/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول دی‌متیل فومارات 240 میلی گرم شرکت داروسازی آوه سینا با کپسول تکفیدرا® (شرکت بیوزن)

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه سرعت جذب و حذف کپسول دی‌متیل فومارات 240 میلی گرم در مقایسه با کپسول استاندارد دی‌متیل فومارات (® تکفیدرا).

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشد. بایستی از لحاظ وضعیت کبدی، کلیوی، دستگاه تنفسی، اعصاب و روان و سایر مشخصات سلامت عمومی که ارزیابی خواهند شد سالم باشند. داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا ایدیوسنکرازی به دی‌متیل فومارات یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند. مصرف هرگونه دارویی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده (تولید داخل یا برند) داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، داوطلبین در گروه مقابل قرار میگیرند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته که بصورت نا مرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک پاکت 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 دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2022-03-01, 1400/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.1214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم ارزی زیستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر (قبل از تجویز دارو)، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 7، 10 و

12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) - طیف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر (قبل از تجویز دارو)، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 7، 10 و 12

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin

SPSS یا version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی کپسول دی‌متیل فومارات 240 میلی گرم شرکت داروسازی آوه سینا 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

فکس
7357 8833 21 98+
ایمیل
Qateh@Avicenna.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی آوه سینا

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

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

7914 3336 41 98+

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی کیپسول Tecfidera® ساخت شرکت بیوژن 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 دارویی کاربردی 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

7914 3336 41 98+

فکس

7914 3336 41 98+

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 داروسازی آوه سینا

نام کامل فرد مسوول

سیامک میرترابی

آدرس خیابان

تهران، خیابان یوسف آباد، خیابان جهان آرا، خیابان 23، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

7340 8849 21 98+

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

7111 3792 31 98+

فکس

0011 3668 31 98+

ایمیل

Emami@pharm.mui.ac.ir

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

7914 3336 41 98+

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز 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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان