پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مطالعه هم ارزي زيستي كپسول دی‌متيل فومارات 240 میلی گرم شرکت داروسازی آوه سینا با کپسول تکفیدرا® (شرکت بیوژن)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثبات هم ارزی زیستي کپسول دی‌متیل فومارات 240 میلی گرم شرکت داروسازی آوه سینا با کپسول Tecfidera® ساخت شرکت بیوژن پس از تجویز تك 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 60-18 سال؛ توده ی بدنی 30-19. 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 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: **2022-03-18, ۱۴۰۰/۱۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-18, ۱۴۰۰/۱۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-18, ۱۴۰۰/۱۲/۲۷

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
2022-10-06, ۱۴۰۱/۰۷/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-04, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزي زيستي كپسول دی‌متیل فومارات 240 میلی گرم شرکت داروسازی آوه سینا با کپسول تکفیدرا® (شرکت بیوژن)

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 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 دی‌متيل فومارات 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
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
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 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, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰
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 12ساعت
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 version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA یا SPSS

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی کپسول 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 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 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
+98 21 8849 7340
فکس
+98 21 8833 7357
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
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
.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
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