

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه متقاطع برای بررسی هم ارزی زیستی قرص لوزارتان هیدروکلرتیازید 50/12.5 میلی گرم شرکت البرز دارو در مقایسه با قرص Hyzaar ساخت شرکت Merck در شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه غلظت پلاسمایی لوزارتان هیدروکلرتیازید به عنوان ماده موثره داروی البرز دارو از کشور ایران و Hyzaar ساخت شرکت Merck آلمان می باشد.

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دوسوکور، متقاطع به منظور مقایسه فارماکوکینتیک تجویز تک دوز قرص لوزارتان هیدروکلرتیازید 50/12.5 میلی گرم ساخت شرکت البرز دارو در مقایسه با نمونه ساخت شرکت مرک در 24 داوطلب سالم به صورت ناشتا. برای تصادفی سازی داوطلبین با استفاده از فانکشن RAND نرم افزار اکسل به دو گروه تقسیم می شوند و داوطلبین کدبندی شده کد دریافت می کنند و بسته به کد دریافتی، در هر فاز مطالعه یکی از دو داروی آزمون و مرجع را دریافت می نمایند.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک روز قبل از انجام مطالعه قرصهای آزمون و مرجع که از نظر ظاهری کاملاً شبیه هم می باشند در طرف یکبار مصرف بسته بندی می شوند. در روز نمونه گیری در مرکز پلاسمای خوارزمی اسلامشهر مراجعه نموده، داوطلبین یک قرص آزمون یا مرجع را با 240 میلی لیتر آب دریافت می نمایند و در زمانهای معین، نمونه خونی از آنها گرفته می شود و سپس به فریزر -20 منتقل می شوند. با توجه به کد بندی لوله ها فرد آنالیز کننده نیز نمی داند هر نمونه مربوط به داروی آزمون است یا داروی مرجع. لذا این مطالعه دو سوپه کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داوطلب سالم غیر سیگاری در محدوده سنی 18 الی 55 سال فشار خون بیش از 110/7 میلی متر جیوه معیار خروج: سابقه هر نوع بیماری کبدی و کلیوی و گوارشی سابقه مصرف هر نوع دارو یک ماه قبل از شروع مطالعه مشارکت در مطالعه دیگر در 3 ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه اول: یک قرص لوزارتان-هیدروکلرتیازید شرکت البرز دارو همراه با 240 میلی لیتر آب به 12 داوطلب تجویز می شود. گروه دوم: یک قرص هایزار شرکت مرک همراه با 240 میلی لیتر آب به 12 داوطلب تجویز می شود. هفته بعد این مطالعه تکرار شده و گروهی که قبلاً داروی آزمون را دریافت نموده اکنون داروی مرک را میگیرد و بالعکس.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو در زمانهای مختلف، ماکزیمم غلظت پلاسمایی و سطح زیر منحنی نمودار غلظت زمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220209053979N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2022, 1401/04/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-07-2022, 1401/04/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-07, 1401/04/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا تالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8880 0892

آدرس ایمیل

talari_r@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-30, 1401/04/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-07, 1401/04/16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه متقاطع برای بررسی هم ارزی زیستی قرص لوزارتان هیدروکلرتیازید 50/12.5 میلی گرم شرکت البرز دارو در مقایسه با قرص Hyzaar ساخت شرکت Merck در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص لوزارتان اچ ساخت شرکت البرزدارو در مقایسه با نمونه برند هایزار ساخت شرکت مرک

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد، در محدوده سنی 18 الی 55 سال با شاخص توده بدن بین 18 الی 27 کیلوگرم به ازای متر مربع بدن، کاملاً سالم، داوطلبینی که مایل به رعایت الزامات پروتکل و ارائه رضایت آگاهانه کتبی هستند. افراد غیرسیگاری یا سیگاری که کمتر از 10 نخ سیگار در روز می کشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه نتایج خارج از محدوده طبیعی در ارزیابی غربالگری آزمایشگاهی. فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه یا بیشتر از 140 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولیک کمتر از 60 میلی متر جیوه یا بیشتر از 90 میلی متر جیوه. ضریب انقباض کمتر از 50 در دقیقه یا بیشتر از 100 در دقیقه. سابقه حساسیت به داروی مورد آزمایش یا هر دارویی که از نظر شیمیایی مشابه داروی مورد بررسی است. سابقه مصرف داروهای تجویز شده از 14 روز گذشته یا داروهای OTC از آخرین 07 روز قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 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: 16
حدود 6 سی سی خون در هر نمونه گیری

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجائیکه هر دو قرص ساخت شرکت البرز دارو و نمونه مرجع به شکل قرص سفید بیضی شکل می باشند و از نظر سایز نیز مشابه هستند می توان کورسو سازی انجام داد. به این شکل که داروی آزمون یا مرجع روز قبل از مطالعه در ظروف یکبار مصرف کوچک بسته بندی می شود لذا داوطلب نمی داند کدام دارو را مصرف می نماید. همچنین به هر داوطلب یک کد اختصاص داده می شود که فرد آنالیز کننده نیز نمی داند داوطلب در هر فاز مطالعه کدام دارو را دریافت نموده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران خیابان 16 آذر دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تأیید

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

غلظت پلاسمایی داروی آزمون و مرجع مقایسه می شود

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی داروی آزمون و مرجع مقایسه می شود. در مجموع 16 نمونه خونی در زمانهای مختلف از هر داوطلب گرفته می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0.33, 0.66, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6, 8, 10, 24 و 36 ساعت پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با آشکار ساز جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو و به دنبال آن پارامترهای فارماکوکینتیک نظیر غلظت پلاسمایی ماکزیمم و سطح زیر منحنی غلظت زمان داروی

آزمون و مرجع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0.33, 0.66, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6, 8, 10, 24 و 36 ساعت پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت پلاسمایی دارو با روش کروماتوگرافی مایع با آشکارساز جرمی آنالیز می شود

گروه‌های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز خوراکی یک قرص لوزارتان اچ 50/12.5 میلی گرمی ساخت شرکت البرز دارو به 12 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا با 240 میلی لیتر آب. سپس 15 نمونه خونی در فواصل معین از داوطلبین گرفته می شود. در فاز دوم این روند به صورت برعکس تکرار می شود. یعنی این افراد که داروی شرکت مرک را میگیرند و در 15 نقطه زمانی نمونه خونی می دهند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک قرص لوزارتان اچ 50/12.5 میلی گرمی ساخت شرکت مرک به داوطلبان سالم در وضعیت ناشتا با 240 میلی لیتر آب. سپس 15 نمونه خونی در فواصل معین از داوطلبین گرفته می شود در فاز دوم این روند به صورت برعکس تکرار می شود. یعنی این افراد اکنون داروی البرز دارو را دریافت می نمایند و در 15 نقطه زمانی نمونه خونی می دهند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پلاسمای خوارزمی (اسلامشهر)

نام کامل فرد مسوول

سارا سلگی

آدرس خیابان

تهران ، اسلام شهر ، میدان نماز ، خیابان علی ابن ابیطالب ، کوچه شهامت یکم ، پلاک سیزده

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

فکس

8236 5637 21 98+

ایمیل

Info@kpcir.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

داروسازی البرز دارو

نام کامل فرد مسوول

دلارا وحیدی

آدرس خیابان

بلوار آفریقا، نرسیده به چهارراه جهان کودک، کوچه ناوک، پلاک ۳، طبقه ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1518646177

تلفن

2773 8819 21 98+

ایمیل

info@alborzdarouco.com

ردیف بودجه

هزینه توسط البرز دارو تامین می شود

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

داروسازی البرز دارو

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

مرکز پلاسمای خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

رویا تالاری

موقعیت شغلی

مجری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

اسلام شهر ، میدان نماز ، خیابان علی ابن ابیطالب ، کوچه شهامت یکم ، پلاک سیزده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

ایمیل

talari_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پلاسمای خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

رویا تالاری

داروسازی
آدرس خیابان
اسلام شهر، میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت
یکم، پلاک سیزده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3313679886
تلفن
4726 5669 21 98+
ایمیل
talari_r@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مطالعه محرمانه است و بدون اجازه شرکت تولید کننده امکان نشر اطلاعات وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

موقعیت شغلی
مجری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اسلام شهر، میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت
یکم، پلاک سیزده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3313679886
تلفن
4726 5669 21 98+
فکس
8236 5637 21 98+
ایمیل
talari_r@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پلاسمای خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

رویا تالاری

موقعیت شغلی

مجری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها