

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول آهسته رهش 0.4 میلی گرمی تامسولوسین شرکت داروسازی کوثر در مقایسه با نمونه مرجع Omnic ساخت شرکت astellas.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون کپسول آهسته رهش تامسولوسین 0/4 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون کپسول Omnic® به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن، تک دوز، متقاطع، بین دو فرمولاسیون کپسول آهسته رهش 0.4 میلی گرمی تامسولوسین شرکت داروسازی کوثر (نمونه آزمون) و شرکت astellas (نمونه مرجع) بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.

نحوه و محل انجام مطالعه

فاز بالینی بدون کورسازی انجام می شود و در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز را در درمانگاه فارابی (تهران، اسلامشهر) دریافت میکنند. دو دوره تجویز دارو با یک دوره 7 روزه پاکسازی فاصله دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داوطلبان سالم باید بین 20-45 سال سن داشته و BMI داوطلبین در بازه ی 15 % محدوده نرمال (کیلو گرم به ازای هر متر مربع) 30-18.5 قرار بگیرد؛ داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. معیارهای عدم ورود: سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون؛ افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند؛ افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره ی اول، داروهای بدون نسخه یا با تجویز پزشک استفاده کرده اند و نیاز به مصرف هم-زمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت.

گروه های مداخله

کپسول آهسته رهش 0.4 میلی گرمی تامسولوسین شرکت داروسازی کوثر فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه کنترل: کپسول Omnic ساخت شرکت astellas فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
غلظت بیشینه پلاسمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2022, 1401/03/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2022, 1401/03/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-06-2022, 1401/03/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد منتها سنگری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7026 6600 21 98+

آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/03/24, 2022-06-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/04/07, 2022-06-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول آهسته رهش 0.4 میلی گرمی تامسولوسین شرکت داروسازی کوئر در مقایسه با نمونه مرجع Omnic ساخت شرکت astellas.

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه بالینی جهت مقایسه ی پارامترهای درون تن 2 فرمولاسیون کپسول آهسته رهش 0.4 میلی گرمی تامسولوسین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبان سالم باید بین 20-45 سال سن داشته باشند. BMI داوطلبین در بازه ی 15% محدوده نرمال (کیلو گرم به ازای هر متر مربع) 30-18.5 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون. سابقه ی بیماری سرطان، سکنه، تشنج های مزمن بیماری عصبی، بیماری غدد درون ریز، گوارشی، قلبی-عروقی، خونی، کبدی، سیستم ایمنی، کلیوی، تنفسی، یا بیماری های سیستم ادراری-تناسلی. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند. افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره ی اول، داروهای بدون نسخه یا با تجویز پزشک استفاده کرده اند و نیاز به مصرف هم-زمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت. افرادی که سابقه ی اعتیاد به الکل یا مصرف الکل را طی 2 سال گذشته دارند. داوطلبانی که مصرف کننده ی شدید نوشیدنی های کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت) هستند داوطلبانی که از رژیم غذایی خاصی (گیاهخواری) پیروی می کنند. داوطلبانی که فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی در این سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS انجام شده است. به کمک این روش، تمام جایگشت های محتمل

در داخل یک بلوک محاسبه می شود. سپس، بلوک ها به صورت

تصادفی انتخاب می شوند تا شماره های داوطلبی به گروه هایی با

تعداد نمونه ی برابر اختصاص داده شود. شماره ها بر اساس ترتیب

ورود به مطالعه در دوره غربالگری به داوطلبان اختصاص داده می

شود. گروه ها شامل دو توالی دریافت داروی تست/رفرنس یا

رفرنس/تست بدون کورسازی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

آدرس خیابان

ایران-تهران-خیابان ولیعصر-بزرگراه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تأیید

2022-05-24, 1401/03/03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.034

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه خونی به تعداد 14 عدد تا 48 ساعت و آنالیز نمونه ها تا 3 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه خونی به تعداد 14 عدد تا 48 ساعت و آنالیز نمونه ها تا 3 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تهران
کد پستی
1415519871

تلفن
1074 4492 21 98+

ایمیل
info@cosarpharm.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی کوثر

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

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

آدرس خیابان

طرش، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،
ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

سید محسن فروتن

موقعیت شغلی

محقق اصلی

آخرین مدرک تحصیلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرمی شرکت داروسازی کوثر فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7 روزه فرآورده کنترل به این گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول Omnic 0.4 میلی گرمی شرکت داروسازی astellas فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7 روزه فرآورده آزمون به این گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک حکیم فارابی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم سیاه پوش

آدرس خیابان

روبروی شهرک سالور - نبش کوچه شمشاد - پلاک ۵۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4635314588

تلفن

5647 9253 21 98+

ایمیل

mina.hasanabadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سلطانی

آدرس خیابان

تهران ، کیلومتر 17 جاده قدیم کرج ، خیابان داروگر

شهر

تهران

استان

طرشنت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،
ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز مشخص نیست.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

طرشنت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

ایستگاه نوآوری شریف.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

آدرس خیابان