

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مطالعه هم ارزی زیستی قرص لوودوپا 200 + بنسرازید 50 میلی گرمی شرکت داروسازی کوثر در مقایسه با نمونه مرجع مادوپار 250 میلی گرمی ساخت شرکت روشه بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص لوودوپا 200 + بنسرازید 50 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص مادوپار 250 میلی گرمی به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی شده، بدون کوثر سازی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز مداخله (1 یا 2) را در درمانگاه فارابی (تهران، اسلامشهر) دریافت میکنند. 17 نمونه خونی در طی 72 ساعت پس از مداخله جمع آوری می شود. یک فاصله 7 روزه پاکسازی بین دو دوره مطالعه وجود دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلبان سالم مرد باید بین 20-45 سال سن داشته و BMI آن ها در بازه 15% محدود به نرمال 18/5-30 کیلو گرم به ازای هر متر مربع قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون. سابقه ی بیماری قلبی-عروقی، کبدی، کلیوی، روانی، عصبی، خونی و یا متابولیسمی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص لوودوپا 200 + بنسرازید 50 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. گروه مداخله 2: قرص مادوپار 250 میلی گرمی ساخت شرکت روشه 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 پلاسماپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N30
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2022, 1401/03/23
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2022, 1401/03/23
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-13, 1401/03/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد منتهای 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

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-05, 1401/04/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص لوودوپا 200 + بنسرازید 50 میلی گرمی شرکت داروسازی کوثر در مقایسه با نمونه مرجع مادوپار 250

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

میلی گرمی ساخت شرکت روشه بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون قرص لوودوپا 200 + بنسرازید 50 میلی گرمی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبان سالم مرد باید بین 45-20 سال سن داشته و BMI آن‌ها در بازه 15% محدود به نرمال 18/5-30 کیلو گرم به ازای هر متر مربع قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست‌های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبانی که علائم حیاتی طبیعی دارند. داوطلبانی که با فرم رضایتنامه بیمار موافقت کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شناخته شده به فرآورده‌های موردآزمون. سابقه ی بیماری قلبی-عروقی، کبدی، کلیوی، روانی، عصبی، خونی و یا متابولیسمی. 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. فرادی که 14 روز پیش از شروع دوره ی اول، داروهای تجویزی یا بدون نسخه مصرف کرده اند و ممکن است نیاز به مصرف دارو در طی مطالعه داشته باشند. سابقه ی سوء مصرف الکل یا مواد مخدر طی 2 سال قبل از شروع مطالعه. داوطلبانی که مصرف کننده ی شدید نوشیدنی‌های کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاهخواری) پیروی می کنند یا 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 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS انجام می شود. یک لیست تصادفی سازی بلوکی 2*2 ایجاد می شود. این لیست شامل 12 بلوک حاوی دو شماره ی داوطلبی (پس از غربالگری اختصاص یافته است) برای 24 نفر داوطلب می باشد. براساس این لیست، یک توالی درمانی آزمون/ مرجع یا مرجع/آزمون به هر داوطلب داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقتطاع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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 نیاپش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد 17 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

تعداد 17 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص لوودوپا 200 + بنسرازید 50 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 مداخله 2 به این گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مادوپار 250 میلی گرمی شرکت داروسازی روشه 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 مداخله 1 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

partochem@gmail.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

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 آقای

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دارویی

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

partochem@gmail.com

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

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

mforoutan@gmail.com

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

partochem@gmail.com

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

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

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

ایستگاه نوآوری شریف.