

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص ریواروکسابان 20 میلی گرم شرکت داروسازی تهران دارو با برند زارلتو شرکت داروسازی Bayer در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص ریواروکسابان 20 میلی گرم شرکت داروسازی تهران دارو با برند زارلتو 20 میلی گرم شرکت داروسازی Bayer در داوطلبین سالم

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی، دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 24 داوطلب که از هر داوطلب 17 نمونه خونی گرفته می شود. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه این مطالعه بیوفارماسی و فارماکوکینتیک، محل انجام در شرکت تهران شیمی واقع در تهران می باشد. کور سازی مطالعه برای شرکت کنندگان در مطالعه بوده و از طریق خارج کردن داروها از بسته بندی اصلی و قرار دادن داروهای آزمون و مرجع در بسته بندی مشابه انجام شده و شرکت کنندگان از نوع داروی مصرفی خود اطلاع ندارند. طراحی متقاطع به اینصورت می باشد که داروی ایرانی در هفته اول به گروه اول و در هفته دوم به گروه دوم تجویز خواهد شد. داروی برند در هفته اول به گروه دوم و در هفته دوم به گروه اول تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (18-50 سال) معیار عدم ورود: استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به ریواروکسابان

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (قرص ریواروکسابان 20 میلی گرم شرکت داروسازی تهران دارو) دریافت میکند. گروه کنترل: یک عدد قرص داروی مرجع (قرص زارلتو 20 میلی گرم شرکت داروسازی Bayer) دریافت میکند. در هر دو گروه بعد از دریافت قرص از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین برابری پروفایل غلظت خونی داروی برند با زیریک

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220111053692N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بردیا جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4707 8897 21 98+

آدرس ایمیل

info@tampouya.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-01, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص ریواروکسابان 20 میلی

گرم شرکت داروسازی تهران دارو با برند زارلتو شرکت داروسازی

Bayer در داوطلبین سالم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص ریواروکسابان 20 میلی گرم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 55 سال وزن در محدوده وزنی 10 % وزن بدن مناسب همه داوطلبان باید بر اساس سابقه پزشکی، معاینه فیزیکی، آزمایش خون معمول در وضعیت بهداشتی خوبی قرار داشته باشند. تست منفی هپاتیت B، هپاتیت C و HIV فقط آقا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به ریواروکسابان مصرف کنندگان مواد مخدر، الکل، سیگار مصرف داروهای که تداخل دارویی با متفورمین دارند تا یک ماه قبل از مطالعه عدم تمایل به شرکت در آزمون اهدا خون یا از دست دادن خون به مقدار بیشتر از ۲۰۰ میلی لیتر در یک ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک گروه ۲۴ نفره به عنوان حجم نمونه انتخاب شده سپس با استفاده از نرم افزار اکسل بطور متعادل، یکی از ترتیب‌های AB و یا BA به هر داوطلب بصورت تصادفی اختصاص داده میشود. سپس به صورت تصادفی به دو گروه ۱۲ نفره تقسیم می‌شوند و به یک گروه قرص آزمون و به گروه دیگر قرص مرجع داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور (شرکت کننده) می‌باشد. قرص‌های ریواروکسابان و Xarelto توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی‌های مشابه و کد دار قرار داده می‌شود.

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

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، طبقه دوم

ساختمان قدیم، پژوهشکده علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2021-09-15, 1400/06/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1400.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص‌های ریواروکسابان 20 میلی گرم شرکت داروسازی تهران دارو با برند Xarelto شرکت داروسازی Bayer در داوطلبین سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در نمونه‌های پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های 0، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 10، 24، 30

ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (قرص ریواروکسابان 20 میلی گرم شرکت داروسازی تهران دارو) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمان‌های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه‌های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص داروی مرجع (زارلتو شرکت داروسازی Bayer) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمان‌های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه‌های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت داروسازی تهران شیمی

نام کامل فرد مسوول

بردیا جمالی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بزرگراه فتح، خیابان 17 شهرپور، خیابان نورد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1378756411

تلفن

4387 6107 21 98+

فکس

4070 6107 21 98+

ایمیل

info@tampouya.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی تهران دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود عبدالکریمی

آدرس خیابان

کیلومتر 9 جاده مخصوص کرج، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1399615851

تلفن

2000 4803 21 98+

فکس

4840 4450 21 98+

ایمیل

info@tehrandarou.com

آدرس صفحه وب

http://www.tehrandarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی تهران 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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

نام کامل فرد مسوول

بردیا جمالی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431653941

تلفن

4707 8897 21 98+

فکس

4707 8897 21 98+

ایمیل

info@tampouya.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

نام کامل فرد مسوول

بردیا جمالی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431653941

تلفن

4707 8897 21 98+

فکس

4707 8897 21 98+

ایمیل

info@tampouya.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

نام کامل فرد مسوول

مطهره معافی

موقعیت شغلی

کارمند اداری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431653941

تلفن

4707 8897 21 98+

فکس

4707 8897 21 98+

ایمیل

info@tampouya.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

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