پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی، دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 24 داوطلب که از هر داوطب 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 می‌باشد. 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 (18-50سال) 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

گروه‌های 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 ژنریک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220111053692N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۰۵ ,2022-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بردیا جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 4707

آدرس ایمیل

info@tampouya.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۰ ,2022-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۰ ,2022-09-21

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

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 بدنی 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 ترتیب های AB و یا BA به هر داوطلب بصورت تصادفی اختصاص داده میشود. سپس به صورت تصادفی به دو گروه ۱۲ نفره تقسیم می شوند و به یک گروه قرص آزمون و به گروه دیگر قرص مرجع داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور (شرکت کننده) می باشد. قرص های ریواروکسابان و Xarelto توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده می شود.
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, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1400.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص های 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 نمونه های پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های 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 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.
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 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.
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 شهریور، خیابان نورد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1378756411
تلفن
+98 21 6107 4387
فکس
+98 21 6107 4070
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
+98 21 4803 2000
فکس
+98 21 4450 4840
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،واحد1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431653941
تلفن
+98 21 8897 4707
فکس
+98 21 8897 4707
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،واحد1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431653941
تلفن
+98 21 8897 4707
فکس
+98 21 8897 4707
ایمیل
info@tampouya.com

فرد مسوول به‌روز 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،واحد1

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1431653941

تلفن
+98 21 8897 4707

فکس
+98 21 8897 4707

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