پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه متقاطع هم ارزی زیستی قرص ریواروکسابان 20 میلی گرم شرکت پارس دارو در مقایسه با قرص زارلتو ساخت شرکت بایر در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه فراهمی زیستی داروی ریواروکسابان بعد از تجویز تک دوز 20 میلی گرم قرص ساخت شرکت پارس دارو و شرکت بایر

طراحی

مطالعه به صورت متقاطع انجام می شود. 24 داوطلب سالم به صورت رندم یکی از دو داروی آزمون و مرجع را دریافت مینمایند. در هر فاز مطالعه جمعا 13 نمونه خونی از فرد دریافت می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در روز نمونه گیری داوطلبین پس از 10 ساعت ناشتا و یک قرص داروی آزمون یا مرجع را با 240 میلی لیتر آب، دریافت نموده و در زمانهای 0.5 ، 1 ، 1.5 ، 2 ، 2.5 ، 3 ، 4 ، 5 ، 6 ، 8 ، 10 ، 24 و 30 ساعت بعد از تجویز دارو ، از آنها نمونه خونی گرفته شده و نمونه ها پس از جداسازی پلاسما به فریزر -70 منتقل شده و در نهایت غلظت دارو در پلاسما مطابق روش LCMSMS تعیین مقدار می گردد. بعد از زمان پاکسازی یک هفته ای در فاز دوم داوطلبینی که در نوبت اول داروی آزمون را دریافت کرده بودند نمونه مرجع را می گیرند و افرادی که قبلا نمونه مرجع گرفته بودند در فاز دوم نمونه آزمون را دریافت می نمایند (در واقع مطالعه به صورت متقاطع Cross over انجام می شود) .در نهایت نسبت پارامترهای فارماکوکینتیک داروی آزمون به مرجع (Cmax, AUC (0-30h), AUC (0- inf شامل محاسبه شده و ناحیه اطمینان 90% برای این مقادیر تعیین می گردد. در صورتیکه ناحیه اطمینان 90% در محدوده 80-125% باشد این دو دارو هم ارز بوده و نمونه آزمون قابلیت جایگیزینی با نمونه مرجع را دارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلبین سالم مرد، بدون سابقه بیماری قلبی، کبدی، کلیوی ، ریوی ، اختلالات انعقادی و افرادی که از یک ماه قبل از شروع مطالعه هیچ دارویی مصرف ننموده اند همچنین فشار خون سیستولی بالاتر از 13 و کمتر از 10 و دیاستولی کمتر از 6 و بالاتر از 85 میلیمتر جیوه ، ضربان قلب بالاتر از 90 یا کمتر از 60 عدد در دقیقه نداشته باشند،

گروه‌های مداخله

مقایسه غلظت خونی داروی ریواروکسابان شرکت پارس دارو با نمونه شرکت بایر

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی ناشی از داروی آزمون و مرجع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220209053979N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۰۳, 2022-06-24**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۰۳, 2022-06-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۰۳, 2022-06-24

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

۱۴۰۱/۰۴/۳۰, 2022-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۷, 2022-07-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه متقاطع هم ارزی زیستی قرص ریواروکسابان 20 میلی گرم شرکت پارس دارو در مقایسه با قرص زارلتو ساخت شرکت بایر در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی هم ارزی زیستی قرص ریواروکسابان 20 میلی گرم ساخت شرکت پارس دارو در مقایسه با نمونه برند زارلتو ساخت شرکت بایر
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری قلبی، کبدی، کلیوی ، ریوی ، اختلالات انعقادی نداشته باشند از یک ماه قبل از شروع مطالعه هیچ دارویی مصرف ننموده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشار خون سیستولی بالاتر از 13 و کمتر از 10 و دیاستولی کمتر از 6 و بالاتر از 85 میلیمتر جیوه ضربان قلب بالاتر از 90 یا کمتر از 60 عدد در دقیقه
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: **13**
حدود 6 سی سی خون در هر نمونه گیری
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به هر داوطلب یک کد اختصاص داده می شود. به این صورت که نیمی از کدها در فاز اول نمونه گیری ابتدا داروی آزمون و نیمی داروی مرجع را دریافت مینمایند و در فاز دوم مطالعه نیز برعکس. گروهی که در فاز اول داروی ازمون را گرفته اند در فاز دوم داروی مرجع و گروهی که در فاز اول داروی مرجع را دریافت نموده اند داریو آزمون را می گیرند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو (ائم از داروی ازمون یا مرجع) روز قبل از مطالعه از بسته بندی اصلی خارج می شود و در ظروف یکبار مصرف کوچک بسته بندی می شود. لذا چون در بسته بندی اصلی نمی باشد داوطلب و فرد تجویز کننده نمی دانند کدام دارو در حال تحویز می باشد.
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
آدرس خیابان
تهران خیابان 16 آذر دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تاریخ تایید
2022-06-12, ۱۴۰۱/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1401.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی هم ارزی زیستی قرص ریواروکسابان ساخت شرکت پارس دارو در مقایسه با قرص زارلتو ساخت شرکت بایر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی دارو حاصل از قرص ریواروکسابان ساخت شرکت پارس دارو و شرکت بایر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 24, 32 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کروناتوگرافی مایع با دتکتور جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: غلظت پلاسمایی داروی آزمون و مرجع ، و سطح زیر منحنی غلظت -زمان داروی آزمون و مرجع
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پلاسمای خوارزمی اسلامشهر
نام کامل فرد مسوول
سارا سلگی
آدرس خیابان
اسلام شهر ، میدان نماز ،خیابان علی ابن ابیطالب ، کوچه شهامت یکم ، پلاک سیزده.

شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3313679886
تلفن
+98 21 5669 4726
فکس
+98 21 5637 8236
ایمیل
Info@kpcir.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پارس دارو
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زاد صالح
آدرس خیابان
فلکه اول تهران پارس، خیابان 144 شرقی پلاک 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654713691
تلفن
+98 21 7770 4061
فکس
+98 21 7787 7700
ایمیل
info@parsdarou.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پارس 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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز پلاسمای خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
رویا تالاری
موقعیت شغلی
مجری طرح
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
سلام شهر ، میدان نماز ،خیابان علی ابن ابیطالب ، کوچه شهامت یکم ، پلاک سیزده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3313679886
تلفن
+98 21 5669 4726
فکس
+98 21 5637 8236
ایمیل
talari_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز پلاسمای خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
رویا تالاری
موقعیت شغلی
مجری طرح
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان نماز ،خیابان علی ابن ابیطالب ، کوچه شهامت یکم ، پلاک سیزده
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3313679886
تلفن
021556694726
فکس
+98 21 5637 8236
ایمیل
talari_r@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز پلاسمای خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
رویا تالاری
موقعیت شغلی
مجری طرح
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
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3313679886
تلفن
+98 21 5669 4726
ایمیل
talari_r@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ممکن است کارخانه پارس دارو اجازه نشر اطلاعات را به ما ندهد.
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد