

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مطالعه هم ارزی زیستی قرص روکشدار روده ای اساور 81 میلی گرمی شرکت اکتور در مقایسه با نمونه مرجع آسپیرین بایر ساخت شرکت بایر.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص روکشدار روده ای 81 میلی گرمی اساور به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص روکشدار روده ای 81 میلی گرمی آسپیرین بایر به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنجی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

طراحی

مطالعه همسنجی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی شده، بدون کور 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 به آسپیرین، سایر داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی یا مواد تشکیل دهنده ی غیر فعال. 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. مصرف کردن مرکبات یا آب مرکبات طی 5 روز پیش از شروع مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص روکشدار روده ای اساور 81 میلی گرمی شرکت اکتور 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 روکشدار روده ای آسپیرین بایر 81 میلی گرمی ساخت شرکت بایر 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: IRCT20180620040164N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2022, 1401/04/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-07-2022, 1401/04/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2022, 1401/04/21

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

02-07-2022, 1401/04/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-07-2022, 1401/04/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص روکشدار روده ای اساور 81 میلی

گرمی شرکت اکتور در مقایسه با نمونه مرجع آسپیرین بایر ساخت

شرکت بایر.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون قرص روکشدار روده ای اسپیرین 81 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 20-45 سال سن داشته و BMI آن ها در بازه ی 15% محدوده 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. 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 به اسپیرین، سایر داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی یا مواد تشکیل دهنده ی غیر فعال. 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. مصرف کردن مرکبات یا آب مرکبات طی 5 روز پیش از شروع مطالعه. هر گونه واکسیناسیون طی 28 روز و مصرف هر نوع داروی بیولوژیک طی 4 ماه قبل از شروع مطالعه. افرادی که هر گونه دارو شامل تجویز شده یا بدون نسخه در طی 7 روز پیش از شروع مطالعه 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 نوشیدنی های 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

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 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

غریبالگری 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 گروه های مطالعه

مقارن

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

2021-08-10, 19/05/1400

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.111

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق قلبی یا مغزی

کد ICD-10

I99

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified disorders of circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیبشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 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

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 اندازه گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin

version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

گروه های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص روکشدار روده ای اساور 81 میلی گرمی شرکت اکتوور 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

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آسپیرین بایر 81 میلی گرمی شرکت بایر 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

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 57.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4635314588

تلفن

5647 9253 21 98+

ایمیل

partochem@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اکتوور

نام کامل فرد مسوول

Dr. Ramin Daneshmir

آدرس خیابان

گیشا، خیابان هشتم، پلاک 58

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1446863914

تلفن

7000 4162 21 98+

ایمیل

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

طرشت، 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

ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

partochem@gmail.com

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،

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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