

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن قرص وارفارین 5 میلی گرم در مقایسه با داروی برند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص وارفارین 5 میلیگرم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تست، متقاطع، تصادفی شده، و بدون کورسازی می باشد. 24 نفر داوطلب سالم مرد بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بصورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. هر داوطلب شرکت کننده در مطالعه در دو نوبت تک دوز دارو مصرف می کند. یکبار داروی تست و بار دیگر داروی رفرانس. لذا هر داوطلب کنترل خود نیز محسوب می شود. به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تجویز خوراکی فراورده (یک قرص 5 میلیگرمی دارو) به داوطلب، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 72 ساعت خونگیری خواهد شد و نمونه ها تا زمان آنالیز و تعیین مقدار در فریزر منفی چهار درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. مطالعه در محل دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب سن مابین 18 تا 59 سال معیارهای خروج: مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری مصرف الکل و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

گروه های مداخله

گروه مداخله یک عدد فراورده داروی آزمون (قرص وارفارین 5 میلیگرمی شرکت آبی درمان) و گروه کنترل یک عدد فراورده داروی رفرانس (قرص وارفارین 5 میلیگرم ساخت شرکت سانوفی ترکیه) را بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و پلاسما تا زمان آنالیز در فریزر نگهداری می شود. در هر دو گروه دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد ناهار صرف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمای دارو

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210519051345N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین ذاکری میلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 8801

آدرس ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن قرص وارفارین 5 میلی گرم

در مقایسه با داروی برند

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تعیین هم ارزی زیستی درون تن قرص وارفراین 5 میلی گرم
هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری مصرف الکل و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

سن

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

هر دو

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

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 عدد کارت با

شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته که بصورت نامرتب قرار

گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک

پاکت را برداشته، شماره های 1-12 در گروه A و شماره های 13-24

در گروه B قرار خواهند گرفت. گروه A مداخله 1 و گروه B مداخله 2

را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای

دوره دوم جابجا خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه افراد مصرف کننده دارو داوطلبین سالم می باشند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی بین نیم تا 72 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بصورت ناشتا یک عدد فراورده دارویی

آزمون (قرص وارفراین 5 میلیگرمی ساخت شرکت آئی درمان)

بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در

زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای

جدا شده در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از

مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد. ه:

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بصورت ناشتا یک عدد فراورده دارویی

(قرص وارفراین 5 میلیگرمی ساخت سانوفی ترکیه) بصورت خوراکی

دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده

بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای جدا شده در فریزر تا

زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و

شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین ذاکری میلانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی -

دانشکده داروسازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای بیومدیکال دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم

پزشکی - دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تاریخ تایید

2022-10-10, 1401/07/18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.614

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی،
دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
8801 3334 41 98+
فکس
4798 3334 41 98+
ایمیل
pzakeri@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین ذاکری میلانی
موقعیت شغلی
استاد تمام (متخصص بیوفارماسی و فارماکوکینتیک)
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی،
دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
8801 3334 41 98+
فکس
4798 3334 41 98+
ایمیل
pzakeri@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین ذاکری میلانی
موقعیت شغلی
استاد تمام (متخصص بیوفارماسی و فارماکوکینتیک)
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
8801 3334 41 98+
ایمیل
pzakeri@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین شهابی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی
شماره دو، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
8801 3334 41 98+
ایمیل
shahabip@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت آئی درمان
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین ذاکری میلانی
موقعیت شغلی
استاد تمام (متخصص بیوفارماسی و فارماکوکینتیک)
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

فکس

4798 3334 41 98+

ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد