

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص متوپرولول سوکسینات 47/5 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی رها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی قرص متوپرولول سوکسینات ساخت شرکت داروسازی رها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور بر روی 24 نفر داوطلب

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب افراد واجد شرایط، داروی متوپرولول سوکسینات ساخت شرکت داروسازی رها از کشور ایران و متوپرولول (دارای مجوز از سازمان غذا و داروی آمریکا) با مقدار دوز درمانی متداول و در دو نوبت و با فاصله زمانی 7 روز به داوطلب تجویز خواهد شد. داوطلبین کور شده اند. بدین صورت که اگر در دوره اول، داروی ساخت شرکت داروسازی رها را دریافت کردند، در نوبت بعد، داروی متوپرولول دارای مجوز از سازمان غذا و داروی آمریکا را دریافت خواهند نمود. در هر نوبت میزان 6 سی سی خون قبل از تجویز دارو و در زمان های 0، 1، 2، 3، 4، 5/3، 5/4، 5، 5/5، 6، 5/6، 7، 5/7، 8، 9، 10، 11، 12، 14، 24، 36، 48 ساعت پس از تجویز دارو از داوطلب گرفته خواهد شد. نمونه ها داخل لوله ضد انعقاد خون ریخته شده و سانتریفیوژ می شوند و پلاسمای آنها در فریزر 80- نگه داری می شود. در نهایت مقدار دارو توسط دستگاه LC Mass Mass در هر نمونه تعیین می شود. محل انجام مطالعه آزمایشگاه هزاره سوم می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سلامت پاراکلینیکی، عدم سابقه ابتلا به بیماری های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو، عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه دارویی حداقل 1 هفته قبل از شروع مطالعه

گروه های مداخله

داوطلب ها به 2 گروه دسته بندی می شوند. در هفته اول گروه اول داروی متوپرولول سوکسینات ساخت شرکت داروسازی رها و گروه دوم متوپرولول سوکسینات دارای مجوز از سازمان غذا و داروی آمریکا را دریافت می کنند. سپس در هفته دوم گروه اول متوپرولول سوکسینات دارای مجوز از سازمان غذا و داروی آمریکا و گروه دوم متوپرولول سوکسینات ساخت شرکت داروسازی رها را دریافت می کنند (به صورت متقاطع).

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر غلظت پلاسمایی دارو، سطح زیر پیک و زمان رسیدن به حداکثر غلظت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200625047913N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-10-2022، ۱۴۰۱/۰۷/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-10-2022، ۱۴۰۱/۰۷/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-10-2022، ۱۴۰۱/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه فاری

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2343 8865 21 98+

آدرس ایمیل

info@hezareh-co.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-19، ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-10، ۱۴۰۱/۰۸/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص متوپرولول سوکسینات 47/5 میلی گرم
ساخت شرکت داروسازی رها

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص متوپرولول سوکسینات 47/5 میلی گرم
ساخت شرکت داروسازی رها

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 45 سال جنسیت مرد و زن (عدم بارداری و شیردهی)
شاخص توده بدنی بین 18/5 تا 24/9 دارای توانایی ارتباط موثر با
اعضای مطالعه و هوشیاری به منظور پیگیری پروتکل مورد نیاز مطالعه
دارای سلامت پاراکلینیکی شامل سلامت فیزیکی و دارا بودن تستهای
آزمایشگاهی نرمال عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه دارویی حداقل 1
هفته قبل از شروع مورد مطالعه عدم سابقه ابتلا به بیماری های موثر
بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه آلرژی به متوپرولول سوکسینات یا داروهای مشابه یا هر
گونه اجزای به کار رفته در فرمولاسیون فراورده داشتن بیماری (اختلال
گوارشی، کبدی، قلبی و عروقی، تنفسی، عصبی، دیابت و سایکوز و یا
اختلالات سایر ارگان های بدن) یا یافتن هرگونه اختلال حین غربالگری
سابقه آسم و یا وجود آسم افراد سیگاری (مصرف 10 عدد سیگار در
روز) و یا افرادی که قادر به عدم مصرف سیگار در مدت مطالعه
نیستند اعتیاد به دارو و یا مصرف الکل و یا سابقه آن افرادی با سابقه
مشکلات اهدای خون و یا اشکال در دسترسی به وریدها افرادی که 90
روز قبل از شروع اولین دوز دارو در مطالعه هم ارزی دیگری شرکت
کرده اند و یا زمان 5 برابر نیمه عمر داروی تجویز شده قبلی هنوز
سیری نشده باشد (هر کدام که بزرگ تر باشد) در آزمایشات ادرار سو
مصرف دارو مثبت شود افراد دارای اختلال بلع و یا هرگونه مشکل
گوارشی که بر پروسه جذب دارو تاثیر میگذارد

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

تهران، پژوهشکده علوم دارویی، طبقه دوم، واحد 219.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تاریخ تایید

2022-09-26, ۱۴۰۱/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.054

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی مطالعه در ابتدای مطالعه و 1، 2، 3، 4، 5/4، 5،
5/5، 6، 5/6، 7، 5/7، 8، 9، 10، 11، 12، 14، 24، 36، 48 ساعت

پس از شروع

نحوه اندازه گیری متغیر

طیف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص متوپرولول سوکسینات 47.5 میلی گرم ساخت
شرکت داروسازی رها دارو از کشور ایران در هفته اول به صورت تک
دوز و در حالت ناشتا به داوطلبین داده خواهد شد و در فواصل زمانی
معین نمونه گیری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص متوپرولول سوکسینات 47.5 میلی گرم ساخت

شرکت Astrazeneca آمریکا در هفته دوم به صورت تک دوز و در حالت ناشتا به داوطلبین داده خواهد شد و در فواصل زمانی معین نمونه گیری انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

نام کامل فرد مسوول

طیبه قاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان بابک بهرامی، پلاک 81، واحد 4.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968655815

تلفن

2343 8865 21 98+

فکس

8678 8820 21 98+

ایمیل

info@hezareh-co.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

نام کامل فرد مسوول

طیبه قاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان بهرامی، پلاک 81، واحد 4.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968655815

تلفن

2343 8865 21 98+

ایمیل

info@hezareh-co.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

فرانک سلمان نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده

داروسازی البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7175 3256 26 98+

ایمیل

salmannejad.f@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

فرانک سلمان نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده

داروسازی البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7175 3256 26 98+

ایمیل

salmannejad.f@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

فرانک سلمان نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده

داروسازی البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

+98 26 3256 7175

ایمیل

salmannejad.f@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در صنعت و دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

افراد شاغل در صنعت و دانشگاه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به info@hezareh-co.com - ارسال فکس به شماره

00982188208678 - تماس تلفنی با 00982188653443 فرد

پاسخگو: طیبه قاری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست کتبی به ایمیل شرکت/بررسی درخواست/ ارسال

فایل

سایر توضیحات