پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه هم ارزي زيستي كپسول ارسوداكسی كوليک اسيد 300 ميلی گرم شركت داروسازی مداوا با كپسول Ursobil® (شركت Bionika).

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثبات هم ارزی زیستي كپسول ارسوداكسی كوليک اسيد 300 ميلی گرم شركت داروسازی مداوا با كپسول Ursobil® ساخت شركت Bionika پس از تجويز تك دوز

طراحی

مطالعه هم سنگی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع كپسول ارسوداكسی كوليک اسيد 300 ميلی گرم شركت داروسازی مداوا با Ursobil® ساخت شركت Bionika بر روی 24 داوطلب سالم مرد در دو گروه در شرایط ناشتا.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات کلینیکال و آنالیز نمونه های خونی و پلاسما در مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. 24 داوطلب سالم مرد هریک از کپسول ارسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم (آزمون یا مرجع) را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت خواهند کرد. فاصله دریافت داروی بعدی (دوره ی پاکسازی) 14 روز است و پس از این دوره، اگر گروه اول داروی ایرانی دریافت کردند در دفعه بعد داروی برند دریافت خواهند نمود. نمونه های خونی تمامی داوطلبان جهت بررسی های فارماکوکینتیکی قبل و بعد از دریافت دارو در زمان های از پیش تعیین شده: زمانهای زمانهای 1 و 2 ساعت قبل از تجویز دارو و 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 10, 24, 48 و 72 ساعت بعد از دریافت دارو جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داوطلبان سالم مرد در بازه ی سنی 50-18 سال؛ توده ی بدنی 18.5-30. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه، هرگونه اثری از نقص عملکرد کلیوی، کبدی، قلبی، ریوی یا دستگاه گوارش، هرگونه سابقه ی سل، تشنج، آسم ، دیابت، جنون یا گلوکوم و افراد سیگاری.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: کپسول ارسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم شرکت داروسازی مداوا فرآورده ی آزمون است. گروه مداخله 2 : کپسول Ursobil® ساخت شرکت Bionika فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه (Cmax) ؛ سطح زیرمنحنی غلظت-زمان (AUC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200407046981N41**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مولوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 2700

آدرس ایمیل

molavif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزي زيستي كپسول ارسوداكسی كوليک اسيد 300 ميلی گرم شركت داروسازی مداوا با كپسول Ursobil® (شركت Bionika).

عنوان عمومی كارآزمايی

مطالعه سرعت جذب و حذف كپسول ارسوداكسی كوليک اسيد 300 ميلی گرم در مقايسه با كپسول استاندارد ارسوداكسی كوليک اسيد (Ursobil®).

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرايط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده وزني داوطلبين شركت كننده بايستی بين 100-60 كيلوگرم باشد. تمامی داوطلبين بايستي غير سيگاري باشد. بايستی از لحاظ وضعيت كبدی، كليوی، دستگاه تنفسي، اعصاب و روان و ساير مشخصات سلامت عمومي كه ارزيابی خواهند شد سالم باشند. داوطلبانی كه با فرم رضايت آگاهانه موافقت كرده اند.

شرايط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسيت يا ايديوسنكرازی به ارسوداكسی كوليک اسيد يا هريک از اجزای غيرفعال فرمولاسيون. داوطلبان دارای فشارخون كمتر از 90/60 ميلی متر جيوه يا بالاتر از 140/90 ميلی متر جيوه مصرف هرگونه دارويی درطی 2 هفته پيش از دريافت دارو.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسيت

مذكر

فاز مطالعه

هم‌ارزی زيستی

گروه‌های كور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نيست

حجم نمونه كل

حجم نمونه پيش‌بينی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و كنترل

توصيف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصيص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 كارت با شماره های 1 تا 24 در پاكت های در بسته كه بصورت نا مرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه يک پاكت 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 دريافت خواهند كرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد.

كور سازی (به نظر محقق)

كور نشده است

توصيف نحوه كور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

ساير مشخصات طراحی مطالعه

كد ثبت در ساير مراكز ثبت بين‌المللی

خالی

تاييديه كميته‌های اخلاق

1

كميته اخلاق

نام كميته اخلاق

كميته اخلاق دانشگاه علوم پزشكی تبريز

آدرس خيابان

خيابان گلگشت، ساختمان مركزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكی تبريز

شهر

تبريز

استان

آذربايجان شرقی

كد پستی

5166614766

تاريخ تاييد

2022-04-17, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

كد كميته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.567

بيماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم ارزی زيستی

كد ICD-10

توصيف كد ICD-10

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد

غلظت بيشينه پلاسمايی

مقاطع زمانی اندازه‌گيری

1 و 2 ساعت قبل از تجويز دارو، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 10, 24, 48 و 72 ساعت بعد از دريافت دارو

نحوه اندازه‌گيری متغير

كروماتوگرافی مايع با كارايی بالا (HPLC) - طيف سنجی جرمی

متغير پيامد ثانويه

1

شرح متغير پيامد

سطح زير منحنی غلظت-زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گيری

1 و 2 ساعت قبل از تجويز دارو، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 10, 24, 48 و 72 ساعت بعد از دريافت دارو

نحوه اندازه‌گيری متغير

با استفاده از مدل غيركمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA يا SPSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در اين گروه، به داوطلبان تک دوز خوراكی كپسول ارسوداكسی كوليک اسيد 300 ميلی گرم شركت داروسازی مداوا داده می شود (ساخت داخل). در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراكی اين فرآورده داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی کپسول Ursobil® ساخت شرکت Bionika داده می شود. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دارويي کاربردي تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

+98 41 3336 7914

فکس

+98 41 3336 7914

ایمیل

Hamishehkar.hamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی مداوا

نام کامل فرد مسوول

فرخ رحیم زاده

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، نرسیده به تقاطع قائم مقام، پلاک 275، طبقه 5، داروسازی مداوا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1514617714

تلفن

+98 21 8817 4996

ایمیل

r.otadi@modavaco.com

آدرس صفحه وب

http://www.modavapharma.com/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی مداوا

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

فاطمه مولوی

موقعیت شغلی

داروساز متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

Drug Applied Research Center, In front of Shahid Madani Hospital, Daneshghah Blvd, Tabriz, Iran

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

+98 41 3336 7914

ایمیل

F.molavi85@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3336 7914
ایمیل
Hamishehkar.hamed@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مولوی
موقعیت شغلی
داروساز متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماسیوتیکس
آدرس خیابان
Drug Applied Research Center, In front of Shahid Madani Hospital, Daneshghah Blvd, Tabriz, Iran
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3336 7914
ایمیل
F.molavi85@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست