

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعه هم ارزی زیستی فنوفیرات پیوسته رهش ۲۰۰ میلیگرم در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در مطالعه حاضر هم ارزی زیستی بین داروی فنوفیرات ۲۰۰ میلیگرم ساخت شرکت آئی درمان و شرکت آبوت به صورت درون تن (بر روی ۲۴ داوطلب سالم) و برون تن مقایسه و بررسی و تحلیل آماری می گردد.

طراحی

افراد به صورت دو بازوی آزمون و مرجع با فاصله یک هفته ششستشوی داروی قبلی تصادفی سازی ساده وارد می شوند. در مطالعه متقاطع 2 در 2 برای دستیابی به نتیجه مناسب بین دو دارو، هر فرد به صورت تصادفی به دو سکانس آ و ب و یا سکانس ب و آ تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعات هم ارزی زیستی متقاطع، هر دو داروی تست و مرجع به همه داوطلبان تجویز می شود. ابتدا تعداد ۲۴ نفر داوطلب سالم از جنس مرد و زن، با میانگین سنی ۱۸ تا ۴۵ سال انتخاب می شوند. داوطلبین بعد از آگاهی و اطلاع رسانی به داوطلبانی که با فاصله مناسب قبلا داوطلب پروژه ها بودند انتخاب می شوند. نمونه های پلاسمایی از داوطلبان بعد تجویز دارو به صورت متقاطع و تصادفی شده به دو زیر گروه دوازده نفره، که یک گروه اول داروی تست و هفته بعد داروی مرجع را می خورد و گروه دیگر برعکس، صورت میگیرد. بین دو زیر گروه یک مرحله ششستشوی یک هفته ای لحاظ میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 55 سال، جنسیت مرد و زن (عدم بارداری و شیردهی)، دارای سلامت پاراکلینیکی شامل سلامت فیزیکی و دارا بودن تستهای آزمایشگاهی نرمال، عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه دارویی حداقل ۱ هفته قبل از شروع مورد مطالعه، عدم سابقه ابتلا به بیماری های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو معیارهای خروج از مطالعه در بخش مربوطه توضیح داده شده است.

گروه های مداخله

دادن داروی فنوفیرات کارخانه ایرانی و کارخانه مرجع به داوطلبان سالم، تنها مداخله دادن یک دوز داروی تست و سپس با یک هفته فاصله دادن داروی مرجع است. برای متقاطع بودن مطالعه نیمی اول تست و نیمی اول مرجع را می خورند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح زیر منحنی صفر تا زمان آخرین نمونه گیری، سطح زیر منحنی صفر تا بینهایت، حداکثر غلظت، زمان رسیدن به حداکثر غلظت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221002056075N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما صدرای

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 9054

آدرس ایمیل

sadrai@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی فنوفیرات پیوسته رهش ۲۰۰ میلیگرم در

داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی فنوفیرات

هدف اصلی مطالعه

سن بین 18 تا 55 سال با جنسیت مرد و زن (عدم بارداری و شیردهی) 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 ۱ هفته قبل از شروع مورد مطالعه عدم سابقه ابتلا به بیماری های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو

داشتن سابقه آلرژی شدید 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 اعتیاد به دارو و یا مصرف الکل و یا سابقه آن- افراد سیگاری (مصرف ۱۰ عدد سیگار در روز) و یا افرادی که قادر به عدم مصرف سیگار در مدت مطالعه نیستند افرادی با سابقه مشکلات اهدای خون و یا اشکال در دسترسی به وریدها افراد دارای اختلال بلع و یا هرگونه مشکل گوارشی که بر پروسه جذب دارو تاثیر میگذارد افرادی که ۹۰ روز قبل از شروع اولین دوز دارو در مطالعه هم ارزی دیگری شرکت کرده اند و یا زمان ۵ 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

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

داوطلبان به صورت ساده تصادفی سازی شده و به نیمی در هفته اول داروی تست و نیمی داروی مرجع تجویز می شود. بعد از یک هفته شستشوی داروها، به صورت متقاطع به گروهی که داروی تست تجویز شده، داروی مرجع و به گروهی که داروی مرجع تجویز شده بود، داروی تست تجویز می شود. در مطالعه متقاطع 2 در 2 برای دستیابی به نتیجه مناسب بین دو دارو، هر فرد به صورت تصادفی به دو سکانس آ و ب و یا سکانس ب و آ تقسیم می شوند.

تجویز دارو به افراد در بسته بندی بسته یکسان و دادن آن به نحوی که فرد دارو را نبیند، صورت می گیرد. کد بر اساس کد فرد و تاریخ مشخص می شود.

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

مقایسه داروی تست و آزمون فنوفیبرات

عملاً مقایسه پروفایل غلظت خونی داروی آزمون و مرجع است.

از زمان تجویز تا 48 ساعت

با سیستم کروماتوگرافی مایع با عملکرد عالی

با توجه به متقاطع بودن مطالعه، داروی کپسول فنوفیبرات 200 میلی گرمی آزمون (کارخانه آبی درمان، ایران) در دو نوبت، با یک فاصله شستشوی یک هفته ای به داوطلبان به صورت خوراکی یکبار داده می شود. فنوفیبرات یک دارو تنظیم کننده چربی است. و جز مشتقات اسید فیبریک می باشد. و باعث کاهش قابل توجه سطح تریگلیسرید و کلسترول خون در بیماران دارای کلسترول خون میشود. اینچا به صورت ساده افراد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. نیمی بار اول داروی آزمون و هفته بعد داروی مرجع، نیم دیگر هفته اول داروی مرجع و هفته بعد داروی آزمون را می گیرند. اثر سکانس تجویز هم بررسی می شود (گروه آلف که هفته اول داروی آزمون و هفته دوم داروی مرجع گرفتند و گروه ب که هفته اول داروی مرجع و هفته دوم داروی

آزمون را گرفتند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با توجه به متقاطع بودن مطالعه، داروی کپسول فنوفیبرات 200 میلی گرمی (مرجع) با نام تجاری لیپانتیل (کارخانه آبوت، ساخت آمریکا) در دو نوبت، با یک فاصله ششستشو به داوطلبان به صورت خوراکی یکبار داده می شود. اینجا به صورت ساده افراد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. نیمی بار اول داروی آزمون و هفته بعد داروی مرجع، نیم دیگر هفته اول داروی مرجع و هفته بعد داروی آزمون را می گیرند. اثر سکانس تجویز هم بررسی می شود (گروه آلف که هفته اول داروی آزمون و هفته دوم داروی مرجع گرفتند و گروه ب که هفته اول داروی مرجع و هفته دوم داروی آزمون را گرفتند).

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی و داوطلب سالم

نام کامل فرد مسوول

سیما صدرای

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، صندوق پستی 14155/6451 شهر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تلفن

9054 6695 21 98+

فکس

1178 6646 21 98+

ایمیل

sadrai@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی آئی درمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیر السعادت احمدی

آدرس خیابان

آدرس شرکت (کارخانه): کرج، شهرک صنعتی بهارستان، فاز ۲، خیابان گلستان نهم، پلاک ۲۴۳

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3197994602

تلفن

1740 3762 26 98+

فکس

1750 3762 26 98+

ایمیل

Ahmadi@aanidarman.com

آدرس صفحه وب

http://www.aanidarman.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی 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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سیما صدرای

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، صندوق پستی

14155/6451

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تلفن

9054 6695 21 98+

فکس

1178 6646 21 98+

ایمیل

sadrai@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیما صدرای
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، صندوق پستی
14155/6451

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴

تلفن

9054 6695 21 98+

فکس

1178 6646 21 98+

ایمیل

sadrai@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیما صدرای
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، صندوق پستی

14155/6451

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴

تلفن

9054 6695 21 98+

فکس

1178 6646 21 98+

ایمیل

sadrai@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

سفارش شرکت دارویی است.

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