

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

**بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) اکسی کدون
آهسته رهش 40 میلی گرمی شرکت داروسازی البرز فارمد در مقایسه با داروی مشابه
برند (OLBETE® ER 40 mg) ساخت شرکت (Purdue Pharma LP, UK).**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) اکسی کدون آهسته رهش 40 میلی گرمی شرکت داروسازی البرز فارمد در مقایسه با داروی مشابه برند (OLBETE® ER 40 mg) ساخت شرکت (Purdue Pharma LP, UK).

طراحی

بررسی هم ارزی زیستی قرص اکسی کدون آهسته رهش 40 میلی گرمی شرکت داروسازی البرز فارمد با داروی مرجع قرص اولیت آهسته رهش 40 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی پردو فارما انگلیس با دو گروه مداخله و کنترل بصورت متقاطع در دو مقطع زمانی با زمان پاک سازی یک هفته ای از نوع تک سوبه کور و تصادفی شده. تصادفی سازی با قرعه کشی کاغذی افراد بین دو گروه انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شرکت سیمین بسپار طیف گستر واقع در تبریز انجام میگردد. جمعیت مورد مطالعه 24 نفر داوطلب سالم ایرانی هستند. این مطالعه از نوع تک سوبه کور بوده و با خارج کردن دارو ها از بسته بندی موجود داوطلبین اطلاعی از نوبت دریافت داروی تست و برند نخواهند داشت. این مطالعه یک مطالعه متقاطع هست که در دو بازه زمانی 72 ساعت با یک دوره پاکسازی دو هفته ای انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی داوطلبین بین 18 تا 55 سال. شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده 18 تا 28، معیارهای عدم ورود: سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی، حاملگی، اعتیاد به مواد مخدر، سیگاری بودن.

گروه های مداخله

تک دوز قرص اکسی کدون آهسته رهش 40 میلی گرمی شرکت داروسازی البرز فارمد. گروه کنترل: تک دوز قرص اولیت آهسته رهش 40 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی پردو فارما انگلیس

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N69
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2022, 1401/07/24
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-10-2022, 1401/07/24
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-16, 1401/07/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4125 3661 41 98+

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-10, 1401/07/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-07, 1402/03/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) اکسی کدون آهسته رهش 40 میلی گرمی شرکت داروسازی البرز فارمد در مقایسه با داروی مشابه برند (OLBETE® ER 40 mg)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

ساخت شرکت (Purdue Pharma LP, UK).

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) اکسی کدون آهسته رهش 40 میلیگرمی شرکت داروسازی البرز فارمد (LENITON® ER 40mg Tab) در مقایسه با داروی برند Purdue Pharma LP, ساخت شرکت (OLBETE® ER 40 mg) (UK).

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی شاخص توده بدنی 18-28 رضایت آگاهانه سن 18-55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی و کلیوی بارداری اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

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

برای این منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی (24 نفر) تعیین نموده

سپس اسم افراد را در کاغذ نوشته و بعد از تا کردن در فویل

آلومینیومی در یک شیشه ریخته و سپس به صورت رندوم کاغذ ها را

برداشته و باز میکشیم 12 نفر اول در گروه A و مابقی به عنوان گروه B

انتخاب می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان شرکت کننده اطلاعاتی از دریافت داروی تست و یا داروی برند

ندارند. در مطالعه یک سوپه کور اطلاعاتی که می تواند باعث منحرف

شدن نتیجه آزمایش شود از دید داوطلبان مخفی می ماند ولی مسئول

انجام آزمایش از آن ها مطلع است. داروی آزمون و مرجع توسط مجری

از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار

داده میشود. داوطلبان شرکت کننده اطلاعاتی از دریافت داروی تست و

یا داروی برند ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه تبریز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2022-10-03, 1401/07/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.587

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم ارزی زیستی درون تن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمای دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های خونگیری در این مطالعه 0، 1، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5،

5.5، 6، 7، 8، 10، 12 و 24 ساعت بعد از تجویز قرص خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دکتور طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (اکسی کدون آهسته رهش

40 میلی گرمی شرکت داروسازی البرز فارمد) دریافت میکند. از

داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو

نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه

کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می

شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص داروی رفرانس اولیت آهسته رهش 40

میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی پردو فارما انگلیس دریافت

میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از

تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با

دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
شرکت سیمین بسیار طیف گستر
نام کامل فرد مسوول
داریوش امیدفر
موقعیت شغلی
مدیر آزمایشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بایو آنالیز
آدرس خیابان
فلکه فردوس؛ پلاک 48
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167874434
تلفن
2724 3384 41 98+
ایمیل
Dariush.omidfar@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شرکت سیمین بسیار طیف گستر
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
آدرس خیابان
فلکه فردوس؛ پلاک 48
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167874434
تلفن
2724 3384 41 98+
ایمیل
Shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی طب البرز فارمد
نام کامل فرد مسوول
عقیل آرین نژاد فیض آبادی
آدرس خیابان
تهران خیابان حافظ- بین جمهوری و نوفل لوشاتو شماره 343
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3188114366
تلفن
8761 8865 21 98+
ایمیل
info@alborz.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
8489 3334 41 98+
ایمیل
Shokri.j@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی طب البرز فارمد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
شرکت سیمین بسیار طیف گستر

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت محرمانه خواهد بود.

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

احد شیخلو

موقعیت شغلی

مدیر اداری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

فلکه فردوس؛ پلاک 48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167874434

تلفن

2724 3384 41 98+

ایمیل

ahad.sheikhloo@gmail.com