پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه هم ارزی زیستی قرص سیلدنافیل 100 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو در مقایسه با نمونه مرجع Viagra ساخت شرکت Pfizer.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص 100 میلی گرمی سیلدنافیل شرکت درسا دارو به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص 100 میلی گرمی سیلدنافیل شرکت Pfizer به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی هم سنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

طراحی
مطالعه همسنگی زیستی درون تن تک دوز متقاطع بین دو فرمولاسیون قرص سیلدنافیل 100 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو (نمونه آزمون) و شرکت Pfizer (نمونه مرجع) بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.

نحوه و محل انجام مطالعه
فاز بالینی بدون کورسازی انجام می شود و در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز را در درمانگاه فارابی (تهران، اسلامشهر) دریافت میکنند. دو دوره تجویز دارو با یک دوره 7 روزه پاکسازی فاصله دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: داوطلبان سالم باید بین 45-20 سال سن داشته و BMI آن ها در بازه ی 15 % محدوده نرمال (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 30-18/5 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله (آزمون): قرص سیلدنافیل 100 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.
گروه مداخله (رفرنس): قرص Viagra 100 میلی گرمی شرکت Pfizer فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
غلظت بیشینه پلاسمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180620040164N45**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهزاد منتها سنگری
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6600 7026
آدرس ایمیل
info@tavaninstitute.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-07, ۱۴۰۱/۰۸/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستی قرص سیلدنافیل 100 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو در مقایسه با نمونه مرجع Viagra ساخت شرکت Pfizer.

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه همسنگی زیستی قرص سیلدنافیل 100 میلی گرمی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبان سالم باید بین 45-20 سال سن داشته و BMI آن ها در بازه ی 15 % محدوده نرمال (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 30-18/5 قرار بگیرد. داوطلبان باید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی نداشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به سیلدنافیل بیماری قلبی-عروقی، ریوی، سیستم عصبی-هورمونی حاد یا مزمن، بیماری گوارشی و اختلالات بینایی در معاینات چشم پزشکی. سابقه ی بیماری های ذهنی، از دست دادن آب به واسطه ی اسهال یا استفراغ که 24 ساعت پیش از زمان تجویز دارو طول کشیده باشد. مصرف داروهای آزادکننده ی نیتریک اکساید، نیترات های آلی یا هر فرمی از نیتریت ها درطی 30 روز پیش از دریافت دارو در دوره ی اول مطالعه. فشارخون سیستولی بیشتر از 130 یا کمتر از 100 میلی متر جیوه. فشارخون دیاستولی بیشتر از 85 یا کمتر از 60 میلی متر جیوه. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند. افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره ی اول، دارو های بدون نسخه یا با تجویز پزشک استفاده کرده اند و نیاز به مصرف هم زمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت. افرادی که سابقه ی اعتیاد به الکل یا مصرف الکل را طی 2 سال گذشته دارند. داوطلبانی که مصرف کننده ی شدید نوشیدنی های کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت)هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاهخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

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

تصادفی سازی با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام می شود. یک لیست تصادفی سازی بلوکی 2*2 ایجاد می شود. این لیست شامل 12 بلوک حاوی دو شماره ی داوطلبی (پس از غربالگری اختصاص یافته است) برای 24 نفر داوطلب می باشد. براساس این لیست، یک توالی درمانی آزمون/ مرجع یا مرجع/آزمون به هر داوطلب داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارزیابی همسنگی زیستی قرص سیلدنافیل100 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو با قرص Sildenafil شرکت Pfizer.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (آزمون): قرص سیلدنافیل 100 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: (مرجع): قرص Viagra 100 میلی گرمی شرکت داروسازی Viagra فرآورده ی مرجع است. 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
کلینیک حکیم فارابی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم سیاه پوش
آدرس خیابان
روبروی شهرک سالور - نبش کوچه شمشاد - پلاک ۵۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4635314588
تلفن
+98 21 9253 5647
ایمیل
mina.hasanabadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی درسا دارو
نام کامل فرد مسوول
امیر اسمعیل ثقفی نیا
آدرس خیابان
تهـران محله تیمـوری- بلـوار شهـید صالحی - برج فناوری طرشت- طبقه هشتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459965204
تلفن
+98 21 5461 2000
ایمیل
info@dorsadarou.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی درسا دارو
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
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دارویی
آدرس خیابان
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 4027
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
سید محسن فروتن
موقعیت شغلی
محقق اصلی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 4027
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دارویی
آدرس خیابان
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 4027
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز مشخص نیست.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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