

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) آتورواستاتین 40 میلی گرمی شرکت دارو سازی خوارزمی در مقایسه با داروی برند (LIPITOR® 40 mg) ساخت شرکت فایزر آلمان در داوطلبین سالم ایرانی.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) آتورواستاتین 40 میلی گرمی شرکت دارو سازی خوارزمی در مقایسه با داروی برند (LIPITOR® 40 mg) ساخت شرکت فایزر آلمان در داوطلبین سالم ایرانی.

طراحی

بررسی هم ارزی زیستی قرص آتورواستاتین 40 میلی گرمی شرکت دارو سازی خوارزمی با داروی مرجع قرص لیپیتور 40 میلی گرمی ساخت شرکت دارو سازی فایزر آلمان با دو گروه مداخله و کنترل بصورت متقاطع در دو مقطع زمانی با زمان پاک سازی یک هفته ای از نوع تک سوپه 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 سوپه 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 60 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 آتورواستاتین 40 میلی گرمی شرکت دارو سازی خوارزمی گروه کنترل: تک دوز قرص لیپیتور 40 میلی گرمی ساخت شرکت دارو سازی فایزر آلمان
متغیرهای پیامد اصلی
غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N72

آخرین بروز رسانی: 29-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹

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

2022-12-30, ۱۴۰۱/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) آتورواستاتین 40 میلی گرمی شرکت دارو سازی خوارزمی در مقایسه با داروی برند (LIPITOR® 40 mg) ساخت شرکت فایزر آلمان در داوطلبین سالم ایرانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) آتورواستاتین 40 میلی گرمی شرکت دارو سازی خوارزمی در مقایسه با داروی برند (LIPITOR® 40 mg) ساخت شرکت فایزر آلمان در داوطلبین سالم ایرانی.

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

فار 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 میکنیم 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 اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند. داروی آزمون و مرجع توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود.

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 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

1401/08/09, 2022-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.682

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 پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های خونگیری در این مطالعه 0, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 48 و 72 ساعت بعد از تجویز قرص خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مانع با دکتور طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص آتورواستاتین 40 میلیگرم ساخت شرکت داروسازی خوارزمی به عنوان فراورده تست

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص لیبیتور 40 میلیگرم ساخت شرکت فایزر به عنوان فراورده مرجع

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت سیمین بسپار طیف گستر

نام کامل فرد مسؤول

مدیر آزمایشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
پیمان ترجمی
آدرس خیابان
تهران، شهرک استقلال، خیابان شهید غلامرضا جلال، بن بست
داروسازی خوارزمی، پلاک 115
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1389716512
تلفن
5413 4454 21 98+
ایمیل
info@kharazmipharma.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی خوارزمی
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
اشخاص

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت سیمین بسپار طیف گستر
نام کامل فرد مسوول
احد شیخلو
موقعیت شغلی
مدیر اداری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
فلکه فردوس؛ پلاک 48
شهر
تبریز

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت سیمین بسپار طیف گستر
نام کامل فرد مسوول
داریوش امیدفر
موقعیت شغلی

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

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167874434
تلفن
2724 3384 41 98+
ایمیل
ahad.sheikhloo@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD