پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آپیکسابان 5 میلی گرمی شرکت اکتوور در مقایسه با نمونه مرجع الیکویس ساخت شرکت فایزر.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص آپیکسابان 5 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص الیکویس 5 میلی گرمی به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی شده، بدون کور سازی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا. تصادفی سازی بلوکی برای توالی درمانی تست/رفرنس یا رفرنس/تست استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز مداخله (1 یا 2) را در درمانگاه فارابی (تهران، اسلامشهر) دریافت میکنند. 16 نمونه خونی در طی 48 ساعت پس از مداخله جمع آوری می شود. یک فاصله 7 روزه پاکسازی بین دو دوره مطالعه وجود دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داوطلبان سالم (مرد) با 45-20 سال سن و شاخص توده بدنی در بازه ی 15 % مقادیر مورد قبول 18/5 و 30 که به صورت کیلوگرم بر متر مربع محاسبه شده باشد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول هنگام غربالگری، سابقه پزشکی، معاینه بالینی و ارزیابی های آزمایشگاهی داشته باشند؛ معیارهای عدم ورود داوطلبان: داوطلبان دارای حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون کلیرنس کراتینین (CrCl) بیشتر از 50

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: قرص آپیکسابان 5 میلی گرمی شرکت اکتوور فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله 2: قرص الیکویس 5 میلی گرمی ساخت شرکت فایزر 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: **IRCT20180620040164N37**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۰۷ ,28-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۰۷ ,28-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۰۷ ,2022-11-28

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

۱۴۰۱/۰۹/۱۸ ,2022-12-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۲ ,2022-12-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آپیکسابان 5 میلی گرمی شرکت اکتوور در مقایسه با نمونه مرجع الیکویس ساخت شرکت فایزر.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون قرص آپیکسابان 5 میلی

گرمی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبان سالم (مرد) باید بین 45-20 سال سن داشته و شاخص توده بدنی 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، سابقه ی پزشکی، معاینه بالینی عمومی و بررسی های عمومی ازمایشگاهی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. نتایج آزمون های زمان پروترومبین (PT) و زمان نسبی پروترومبین فعال شده(aPTT) بایستی در محدوده ی نرمال قرار داشته باشد. موافقت داوطلبان با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون کلیرنس کراتینین بیشتر از 50 مصرف فرآورده های کافئین دار 24 ساعت پیش از تجویز دارو تا 24 ساعت پس از تجویز آن هرگونه بیماری بالینی مشخص درطی 4 هفته پیش از تجویز اولین دوز دارو افت فشار خون (فشار سیستولی کمتر از 100 و دیاستولی کمتر از 65 میلی متر جیوه) یا پرفشاری خون (فشار سیستولی بیشتر از 150 و فشار دیاستولی بیشتر از 100 میلی متر جیوه) افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و عدم مصرف سیگار در طول هر دوره مطالعه ی بالینی را نمی توانند تحمل کنند. مصرف اخیر و همزمان دارو (نسخه ای یا بدون نسخه) که می تواند خطر بروز خونریزی را افزایش داده، یا بر فارماکوکینتیک آپیکسابان تاثیرگذار باشد. سابقه ی اعتیاد به الکل یا مواد مخدر مصرف کنندگان شدید کافئین، آب گریپ فروت یا نوشیدنی های کافئین دار و یا افرادی که از رژیم غذایی خاصی (مثل گیاهخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی طاقت فرسا انجام می دهند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در طی 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 دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوفیلی

کد ICD-10

D68.6

توصیف کد ICD-10

Other thrombophilia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد 16 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 5، 6، 8، 10، 12، 24و 48 ساعت پس از 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

تعداد 16 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 48 ساعت پس از 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 1: قرص آپیکسابان 5 میلی گرمی شرکت اکتوور فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7 روزه فرآورده مداخله 2 به این گروه داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: قرص الیکوبس 5 میلی گرمی شرکت فایزر فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7 روزه فرآورده مداخله 1 به این گروه داده خواهد شد.
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
partochem@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی اکتوور
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر رامین دانشمیر
آدرس خیابان
گیشا، خیابان هشتم، پلاک 58
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1446863914
تلفن
+98 21 4162 7000
ایمیل
info@actoverco.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی اکتوور
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

mforoutan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی اقایی

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

partochem@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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