پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه هم ارزي زيستي قرص داپاگليفلوزين 10 ميلی گرم شرکت نوآوران دارويی کيميا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي هم ارز بودن فرمولاسيون قرص توليد داخل با نمونه برند

طراحی

تصادفی سازی کور نشده متقاطع

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 24 داوطلب سالم در محدوده سني 18-60 سال و محدوده وزني 18< BMI < 30 ، مذکر که به طور تصادفی و داوطلبانه از طريق اطلاع رسانی درجامعه انتخاب می شوند. 1 قرص ناشتا ميل و در 15 نقطه زماني خونگيري مي شود. يك هفته بعد پروسه براي داروي خارجي تکرار مي شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معيار های ورود: - محدوده وزني داوطلبين شرکت کننده بايستی بين 60-100 کيلوگرم باشد. - تمامی داوطلبين بايد غير سيگاري باشند. - داوطلبين بايد از لحاظ معاينه فيزيکی، ECG و آزمايش‌های آزمايشگاهی زير سالم باشند: هموگلوبين، هماتوکريت، شمارش خون قرمز و سفيد، MCV (ميانگين حجم بدن)، MCH (ميانگين هموگلوبين بدن)، آناليز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گليسيريد، کل پروتئين ها، آلبومين، اسيد اوريک، بيلی روبين تام، آلکالين فسفاتاز، گاما گلوتاميل ترانس پپتيداز (γ-GT)، آسپارتات آمينو ترانسفراز (AST)، آلانين آمينوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتينين و گلوکز خون ناشتا. - داوطلبانی که با فرم رضايت آگاهانه موافقت کرده اند. ب: معيار های خروج: - سابقه واکنش آلرژيک يا نامطلوب به داپاگليفلوزين يا هر محصول مشابه. - داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 ميلی متر جيوه يا بالاتر از 140/90 ميلی متر جيوه. - افراد سيگاری. - افرادی که 10 روز قبل از اولين روز مصرف، دارو مصرف کرده اند - افرادی که در طی 2 ماه خون کامل يا اجزای خون را در 2 هفته قبل از اولين دوز فرآورده(های) مورد بررسی اهدا کردند.

گروه‌های مداخله

پس از مصرف يك قرص توليد داخل تا 48 ساعت در 15 نقطه زماني 3 ميلي ليتر خون از داوطلب اخذ مي شود. يك هفته بعد، جهت يك قرص نمونه برند فرايند تکرار مي شود. غلظت دارو در پلاسما اندازه گيري مي شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه فاکتورهاي فارماکوکينتيکي دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130313012810N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۰۴, 25-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۰۴, 25-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۰۴, 2022-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد همیشه کار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 3311

آدرس ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۴, 2022-12-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۸, 2022-12-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزي زيستي قرص داپاگليفلوزين 10 ميلی گرم شرکت نوآوران دارويی کيميا

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه هم ارزي زيستي قرص داپاگليفلوزين 10 ميلی گرم شرکت نوآوران دارويی کيميا
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده وزني داوطلبين شرکت کننده بايستی بين 100-60 کيلوگرم باشد. تمامی داوطلبين بايد غير سيگاري باشند. داوطلبين بايد از لحاظ معاينه فيزيکی، ECG و آزمايش‌های آزمايشگاهی زير سالم باشند: هموگلوبين، هماتوکريت، شمارش خون قرمز و سفيد، MCV (ميانگين حجم بدن)، MCH (ميانگين هموگلوبين بدن)، آناليز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گليسيريد، کل پروتئين ها، آلبومين، اسيد اوريک، بيلی روبين تام، آلکالين فسفاتاز، گاما گلوتاميل ترانس پپتيداز (γ-GT)، آسپارتات آمينو ترانسفراز (AST)، آلانين آمينوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتينين و گلوکز خون ناشتا. داوطلبانی که با فرم رضايت آگاهانه موافقت کرده اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه واکنش آلرژيک يا نامطلوب به داپاگليفلوزين يا هر محصول مشابه. داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 ميلی متر جيوه يا بالاتر از 140/90 ميلی متر جيوه افراد سيگاری. افرادی که 10 روز قبل از اولين روز مصرف، دارو مصرف کرده اند- افرادی که در طی 2 ماه خون کامل يا اجزای خون را در 2 هفته قبل از اولين دوز فرآورده(های) مورد بررسی اهدا کردند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 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)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 تبریز
آدرس خیابان
خيابان دانشگاه، مرکز تحقيقات کاربردي دارويي
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 2022-09-19
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.565

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
-
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمايي دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 نقطه خونگيري تا 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه LCMSMS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی قرص داپاگلیفلوزین تولیدی شرکت داخلی با نمونه برند خارجی می باشد. فقط یک گروه مداخله داریم و گروه کنترل وجود ندارد. گروه مداخله که شامل داوطلب های مذکر، سالم و ناشتا می باشند که در دو دوره 48 ساعته، در روز اول هر دوره یک تک دوز، قرص با دوز 10 میلی گرم ساخته شده شرکت داروسازی داخلی Noavaran Daroui Kimia و برند AstraZeneca را دریافت خواهند کرد و در 15 بازه زمانی مختلف تا 48 ساعت پس از مصرف دارو از داوطلبین نمونه های خونی به مقدار هر بار 3 میلی لیتر، یعنی جمعا 45 میلی لیتر در عرض 48 ساعت گرفته خواهد شد. آموزش هایی که به داوطلبین داده خواهد شد شامل پرهیز از مصرف نوشیدنی های حاوی الکل و گزانتین و سایر داروی های مداخله گر در داروی تجویزی از 48 ساعت قبل از آغاز مطالعه تا پایان مطالعه می باشد. همچنین داوطلبین در روز اول مطالعه بعد از دریافت دارو محلول قندی گلوکز 20 درصد دریافت خواند کرد به این صورت که بعد خوردن قرص بلافاصه 240 سی سی محلول قندی گلوکوز می گیرند و بعد از آن بایستی تا 4 ساعت هر 15 دقیقه 60 سی سی محلول قندی دریافت کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربردي دارويي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کاربردي دارويي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

+98 41 3336 3311

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت نوآوران دارویی کیمیا

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل موذنی

آدرس خیابان

كارگر شمالي، بالاتر از بزرگراه جلال آل احمد، پلاك 1462، مركز رشد واحدهاي فن آوري دارويي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

+98 21 8801 2946

ایمیل

info@kimia-pharma.co

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت نوآوران دارویی کیمیا

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات کاربردي دارويي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

+98 41 3336 3311

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

+98 41 1336 3311

فکس

+98 41 1336 3311

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ـمجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشكي تبریز ـ مرکز تحقیقات کاربردي دارويي
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب

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