

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه هم ارزی زیستی قرص داپاگلیفلوزین 10 میلی گرم شرکت نوآوران دارویی کیمیا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارز بودن فرمولاسیون قرص تولید داخل با نمونه برند

طراحی

تصادفی سازی کور نشده متقاطع

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 24 داوطلب سالم در محدوده سنی 18-60 سال و محدوده وزنی $BMI < 30 > 18$ ، مذکر که به طور تصادفی و داوطلبانه از طریق اطلاع رسانی در جامعه انتخاب می شوند. 1 قرص ناشتا میل و در 15 نقطه زمانی خونگیری می شود. یک هفته بعد پروسه برای دارویی خارجی تکرار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معیار های ورود: - محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. - تمامی داوطلبین باید غیر سیگاری باشند. - داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، ECG و آزمایش های آزمایشگاهی زیر سالم باشند: هماتوکریت، شمارش خون قرمز و سفید، MCV (میانگین حجم بدن)، MCH (میانگین هموگلوبین بدن)، آنالیز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گلیسیرید، کل پروتئین ها، آلبومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپاراتات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشتا. - داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند. ب: معیار های خروج: - سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به داپاگلیفلوزین یا هر محصول مشابه. - داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه. - افراد سیگاری. - افرادی که 10 روز قبل از اولین روز مصرف، دارو مصرف کرده اند - افرادی که در طی 2 ماه خون کامل یا اجزای خون را در 2 هفته قبل از اولین دوز فرآورده (های) مورد بررسی اهدا کردند.

گروه های مداخله

پس از مصرف یک قرص تولید داخل تا 48 ساعت در 15 نقطه زمانی 3 میلی لیتر خون از داوطلب اخذ می شود. یک هفته بعد، جهت یک قرص نمونه برند فرایند تکرار می شود. غلظت دارو در پلاسما اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه فاکتورهای فارماکوکینتیکی دارو

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130313012810N5

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

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

25-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص داپاگلیفلوزین 10 میلی گرم شرکت

نوآوران دارویی کیمیا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص داپاگلیفلوزین 10 میلی گرم شرکت نوآوران دارویی کیمیا

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین باید غیر سیگاری باشند. داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، ECG و آزمایش‌های آزمایشگاهی زیر سالم باشند: هموگلوبین، هماتوکریت، شمارش خون قرمز و سفید، MCV (میانگین حجم بدن)، MCH (میانگین هموگلوبین بدن)، آنالیز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گلیسیرید، کل پروتئین ها، آلومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپارات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشنا. داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به داپاگلیفلوزین یا هر محصول مشابه. داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه افراد سیگاری. افرادی که 10 روز قبل از اولین روز مصرف، دارو مصرف کرده اند- افرادی که در طی 2 ماه خون کامل یا اجزای خون را در 2 هفته قبل از اولین دوز فرآورده(های) مورد بررسی اهدا کردند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تاریخ تایید

2022-09-19, 1401/06/28

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 پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 نقطه خونگیری 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 جمعاً 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 بلافاصله 240 سی سی محلول قندی گلوکز می گیرند و بعد از آن بایستی تا 4 ساعت هر 15 دقیقه 60 سی سی محلول قندی دریافت کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

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 کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 51656-65811
تلفن
 3311 3336 41 98+
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
 3311 1336 41 98+
فکس
 3311 1336 41 98+
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 حامد همیشه کار
آدرس خیابان
 مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 51656-65811
تلفن
 3311 3336 41 98+
ایمیل
 hamishehkar.hamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت نوآوران دارویی کیمیا
نام کامل فرد مسوول
 اسماعیل مودنی
آدرس خیابان
 کارگر شمالی، بالاتر از بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 1462، مرکز رشد واحدهای فن آوری دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1439955991
تلفن
 2946 8801 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 صنعتی

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

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی

تبریز - مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

3181 3336 41 98+

فکس

ایمیل