

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آمیودارون 200 میلی گرم شرکت داروسازی بهستان

۱۴۰۱/۱۰/۱۹, 2023-01-09

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 داروی 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 باشد. - باید از لحاظ وضعیت کبدی، کلیوی، دستگاه تنفسی، قلبی و اعصاب و روان و سایر مشخصات سلامت عمومی که ارزیابی خواهند شد سالم باشند. - داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند. معیار های خروج: - سابقه حساسیت یا ایدیوسنکرازی به آمیودارون یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. - داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه. - مصرف هرگونه داروی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو.

گروه های مداخله

پس از مصرف یک قرص تولید داخل تا 72 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130313012810N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۹, 09-01-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۱۹, 09-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد همیشه کار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3311 1336 41 98+

آدرس ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۵, 2022-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۱, 2023-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آمیودارون 200 میلی گرم شرکت

داروسازی بهستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آمیودارون 200 میلی گرم شرکت

داروسازی بهستان

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 آزمایش های 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، آلبومین، 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 ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- سابقه حساسیت یا ایدیوسنکرازی به آمیودارون یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه مصرف هرگونه دارویی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

Daneshghah St. Drug Applied Research Center

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تاریخ تایید

19-12-2022, 1401/09/28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.846

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه هم ارزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 نقطه خونگیری تا 72 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با طیف سنجی جرمی جفتی (LC-MS-MS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی قرص آمیودارون 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 72 ساعته با فاصله یک ماه، در روز اول مطالعه یک تک دوز، قرص با دوز 200 میلی گرم ساخته شده شرکت داروسازی داخلی Behestan و برند Sanofi را دریافت خواهند کرد و در 14 بازه زمانی مختلف تا 72 ساعت پس از مصرف دارو از داوطلبین نمونه های خونی به مقدار هر بار 3 میلی لیتر، یعنی جمعا 42 میلی لیتر در عرض 72 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

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

حامد همیشه کار

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

3311 3336 41 98+

ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت بهستان دارو
نام کامل فرد مسوول
مهدی عروجی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان پردیس، پلاک 10، ساختمان
بهستان

شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1991915613

تلفن
4200 8877 21 98+

ایمیل
info@behestandarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت بهستان 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

3181 3336 41 98+

فکس

3311 3336 41 98+

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://darc.tbzmed.ac.ir

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