

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

فانجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن قرص لوزار 50 میلیگرم شرکت داروسازی حکیم در مقایسه با داروی برند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص لوزارتان 50 میلیگرم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تست، متقاطع، تصادفی شده، و بدون کورسازی می باشد. 24 نفر داوطلب سالم مرد بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بصورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. هر داوطلب شرکت کننده در مطالعه در دو نوبت تک دوز دارو مصرف می کند. یکبار داروی تست و بار دیگر داروی رفرانس. لذا هر داوطلب کنترل خود نیز محسوب می شود. به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تجویز خوراکی فراورده (یک قرص 50 میلیگرمی دارو) به داوطلب، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 24 ساعت خونگیری خواهد شد و نمونه ها تا زمان آنالیز و تعیین مقدار در فریزر منفی چهار درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. مطالعه در محل دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. این مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب سن مابین 18 تا 59 سال معیارهای خروج: مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری مصرف الکل و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

گروه های مداخله

گروه مداخله یک عدد فراورده داروی آزمون (قرص اوزارتان 50 میلیگرمی ساخت شرکت حکیم) و گروه کنترل یک عدد فراورده داروی رفرانس (قرص لوزارتان 50 میلیگرمی ساخت شرکت MSD سوئیس) را بصورت خوراکی دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و پلاسما تا زمان آنالیز در فریزر نگهداری می شود. را بصورت خوراکی دریافت میکنند. در هر دو گروه دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد ناهار صرف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220211053992N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی ولیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 8801

آدرس ایمیل

valizadehh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فانجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن قرص لوزار 50 میلیگرم

شرکت داروسازی حکیم در مقایسه با داروی برند

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی بین نیم تا 24 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بصورت ناشتا یک عدد فراورده داروی

آزمون (قرص لوزارتان 50 میلیگرمی ساخت شرکت حکیم) بصورت

خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمانهای

اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای جدا شده

در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از مصرف

دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بصورت ناشتا یک عدد فراورده داروی مرجع

(قرص والسارتان 50 میلیگرمی ساخت MSD سویس) بصورت

خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمانهای

اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای جدا شده

در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از مصرف

دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسؤول

هادی ولیزاده

آدرس خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای بیومدیکال دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی -

دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۹/۲۸, 2022-12-19

کد کمیته اخلاق

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی -
دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

فکس

4798 3334 41 98+

ایمیل

valizadehh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

فکس

4798 3334 41 98+

ایمیل

shahabip@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی حکیم

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی ولیزاده

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی -

دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

valizadehh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی ولیزاده

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی -

دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

valizadehh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی ولیزاده

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی -
دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

valizadehh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد