پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه هم ارزي زيستي قرص نيكورانديل 20 ميلی گرم شركت داروسازی مداوا

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 ، مذكر كه 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 تكرار مي شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
محدوده وزني داوطلبين شركت كننده بايستی بين 100-60 كيلوگرم باشد تمامی داوطلبين بايد غير سيگاري باشند داوطلبين بايد از لحاظ معاينه فيزيكی، ECG و آزمايش‌های آزمايشگاهی زير سالم باشند: هموگلوبين، هماتوكريت، شمارش خون قرمز و سفيد، MCV (ميانگين حجم بدن)، MCH (ميانگين هموگلوبين بدن)، آناليز معمول ادرار، كلسترول تام، تری گليسيريد، كل پروتئين ها، آلبومين، اسيد اوريک، بيلی روبين تام، آلكالين فسفاتاز، گاما گلوتاميل ترانس پپتيداز (γ-GT)، آسپارتات آمينو ترانسفراز (AST)، آلانين آمينوترانسفراز (ALT)، اوره، كراتينين و گلوكز خون ناشتا داوطلبانی كه با فرم رضايت آگاهانه موافقت كرده اند
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 تكرار مي شود. غلظت دارو در پلاسما اندازه گيري مي شود
متغیرهای پیامد اصلی
مطالعه فاكتورهاي فارماكوكينتيكي دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130313012810N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۰۴ ,25-12-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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
۱۴۰۱/۱۰/۲۰ ,2023-01-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۲۸ ,2023-01-18
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه هم ارزي زيستي قرص نيكورانديل 20 ميلی گرم شركت داروسازی مداوا

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه هم ارزي زيستي قرص نيكورانديل 20 ميلی گرم شركت داروسازی مداوا
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 شركت كننده بايستی بين 100-60 كيلوگرم باشد تمامی داوطلبين بايد غير سيگاري باشند. داوطلبين بايد 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، آلبومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپارتات 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 واکنش آلرژیک یا نامطلوب به نیکوراندیل 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 در طی 3 ماه قبل از اولین روز مصرف در سایر مطالعات بالینی یا مطالعه هم ارزی زیستی شرکت 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

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

خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات کاربردي دارويي

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تاریخ تایید

2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.850

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

13 نقطه خونگيري تا 8 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه LCMSMS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی قرص نیکوراندیل 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 8 ساعته با فاصله یک هفته، در روز مطالعه یک تک دوز، قرص با دوز 20 میلی گرم ساخته شده شرکت داروسازی داخلی Modava و برند Merck را دریافت خواهند کرد و در 13 بازه زمانی مختلف تا 8 ساعت پس از مصرف دارو از داوطلبین نمونه های خونی به مقدار هر بار 3 میلی لیتر، یعنی جمعا 39 میلی لیتر در عرض 8 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

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 داروسازی مداوا
نام کامل فرد مسوول
اصغر حیدری
آدرس خیابان
خیابان بهشتی، پلاک 275، ساختمان شفایاب، طبقه 5
شهر
تهران
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1514617714
تلفن
+98 21 8817 5119
ایمیل
info@modavaco.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی مداوا
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
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، 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
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://darc.tbzmed.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، 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
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://darc.tbzmed.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، 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
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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