پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آملودیپین والسارتان 10/160 میلی گرم ساخت شرکت البرز دارو در مقایسه با قرص اکسفورج شرکت نوارتیس در 24 داوطلب سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص آملودیپین- والسارتان ساخت شرکت البرز دارو با قرص اکسفورج ساخت شرکت نوارتیس آلمان.

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی متقاطع، یک سویه کور، تصادفی بر روی 24 داوطلب سالم، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری از داوطلبان مرکز پلاسما خوارزمی اسلامشهر می باشد. در روز نمونه گیری یک قرص آملودیپین- والسارتان 10/160 میلی گرم ساخت شرکت البرز دارو و یا ساخت شرکت نوارتیس در دو نوبت و با فاصله زمانی ۱۴ روز، به صورت خوراکی با ۲۴۰ میلی لیتر آب به داوطلب تجویز خواهد شد و بدین صورت خواهد بود که برای مثال اگر در دوره اول تجویز، داروی ساخت شرکت البرز دارو را دریافت نمود دو هفته بعد داروی اکسفورج را دریافت خواهد کرد. در هر نوبت میزان ۵ سی سی خون قبل از تجویز دارو و در زمان های 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 6، 8، 10، 12، 24 و 32 ساعت پس از تجویز دارو از داوطلب گرفته خواهد شد. سه هفته پس از شروع مطالعه، همکاری داوطلب در این پژوهش تمام میشود. نحوه همکاری در این سه هفته بدین صورت میباشد که تجویز دارو در نوبت اول انجام میشود و پس از آن 32 ساعت نمونه گیری از خون در زمان های ذکر شده انجام میشود. بعد از زمان پاکسازی دو هفته ای، داروی دوم تجویز شده و نمونه خونی در زمانهای ذکر شده گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلب سالم، در محدوده سنی 18 الی 55 ساال با شاخص توده بدن بین 18 الی 27 کیلوگرم به ازا متر مربع بدن، داوطلبینی که مایل به رعایت الزامات پروتکل و ارائه رضایت آگاهانه کتبی هستند. شرایط عدم ورود افراد سیگاری یا سیگاری که بیشتر از 10 نخ سیگار در روز می کشند.

گروه‌های مداخله

گروه اول: 12 نفر که قرص شرکت البرز دارو را مصرف می نمایند.
گروه دوم: 12 نفر که در همان روز قرص شرکت نوارتیس را مصرف می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی و سطح زیر منحنی نمودار غلظت زمان داروی آزمون و مرجع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

هم ارزی زیستی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220209053979N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۱۵ ,04-02-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۱۵ ,04-02-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 2023-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا تالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8880 0892

آدرس ایمیل

talari_r@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۴, 2023-02-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۸, 2023-03-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستی قرص آملودیپین والسارتان 10/160 میلی گرم ساخت شرکت البرز دارو در مقایسه با قرص اکسفورج شرکت نوارتیس در 24 داوطلب سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی هم ارزی زیستی قرص آملودیپین والسارتان 10/160 میلی گرم
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه تستهای آزمایشگاهی در محدوده نرمال بّدون سابقه هر نوع بیماری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشار خون سیستولی کمتر از 90 و دیاستولی کمتر از 60 میلی متر جیوه مصرف سیگار بیش از 10 نخ در روز
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **16**
در زمانهای 0 ، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 6، 8، 10، 12، 24 و 32 ساعت پس از تجویز دارو ، 5 میلی لیتر خون از داوطلب گرفته می شود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از گزینه rand نرم افزار اکسل داوطلبین به دو گروه تقسیم می شوند و نیمی از آنها شماره 1-12 را دریافت نموده و داروی آزمون و نیمی دیگر َشماره 13-24 را دریافت نموده و داروی مرجع را دریافت می نمایند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قرصهای شرکت البرز دارو و نوارتیس هر دو به شکل بیضی شکل و به رنگ صورتی هستند و لذا داوطلب نمی داند در هر فاز مطالعه داروی کدام شرکت را دریافت می نماید. از طرفی لوله نمونه های داوطلبین نیز کدگذاری شده و بنابراین آنالیز کننده نیز نمیداند داروی کدام شرکت را آنالیز می نماید، لذا تنها محقق و فرد تجویز کننده می دانند داروی کدام شرکت تجویز می شود.
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417713135
تاریخ تایید
2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR. TUMS. TIPS. REC. 1401. 106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هم ارزی زیستی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی دارو در زمانهای مختلف،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 0.5، 1، 1.5، 2 ، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5 ، 6، 8، 10، 12، 24 و 32 ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با آشکار ساز جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
محاسبه پارامترهای فارماکوکینتیک نظیر غلظت پلاسمایی ماکزیمم و سطح زیر منحنی غلظت- زمان داروی آزمون و مرجع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5 ، 6، 8، 10، 12، 24 و 32 ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارامترهای فارماکوکینتیک با نرم افزار اکسل محاسبه می شوند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : تجویز خوراکی یک قرص آملودیپین والسارتان 10/160 میلی گرمی ساخت شرکت البرز دارو به 12 داوطلب سالم

در وضعیت ناشتا با 240 میلی لیتر آب. سپس 16 نمونه خونی در فواصل معین از داوطلبین گرفته می شود.در فاز دوم (دو هفته بعد) این روند به صورت برعکس تکرار می شود. یعنی این افراد داروی شرکت نوارتیس را میگیرند و در 16 نقطه زمانی نمونه خونی می دهند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تجویز خوراکی یک قرص آملودیپین والسارتان 10/160 میلی گرمی ساخت شرکت نوارتیس به 12 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا با 240 میلی لیتر آب. سپس 16 نمونه خونی در فواصل معین از داوطلبین گرفته می شود.در فاز دوم (دو هفته بعد) این روند به صورت برعکس تکرار می شود. یعنی این افراد داروی شرکت البرز دارو را میگیرند و در 16 نقطه زمانی نمونه خونی می دهند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پلاسما خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

سارا سلگی

آدرس خیابان

میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک سیزده

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

+98 21 5669 4726

فکس

+98 21 5637 8236

ایمیل

Info@kpcir.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت البرز دارو

نام کامل فرد مسوول

دلارا وحیدی

آدرس خیابان

بلوار آفریقا، نرسیده به چهار راه جهان کودک، کوچه ناوک، پلاک ۳، طبقه ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1518646177

تلفن

+98 21 8819 2773

ایمیل

info@alborzdarouco.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت البرز 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

مرکز پلاسمای خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

رویا تالاری

موقعیت شغلی

مجری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

اسلام شهر، میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک سیزده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

+98 21 5669 4726

ایمیل

talari_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پلاسما خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

رویا تالاری

موقعیت شغلی

مجری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان
اسلام شهر، میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک سیزده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3313679886
تلفن
+98 21 5669 4726
ایمیل
talari_r@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز پلاسمای خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
رویا تالاری
موقعیت شغلی
مجری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اسلام شهر، میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک سیزده
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3313679886
تلفن
+98 21 5669 4726
ایمیل
talari_r@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات مطالعه هم ارزی زیستی کاملا محرمانه است و طبق قرارداد با شرکت البرز دارو نباید جایی نشر شود.
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