

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

هم ارزی زیستی کپسول دی متیل فومارات ۲۴۰ میلیگرم ساخت البرز زاگرس در قیاس با برند اصلی در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی کپسول دی متیل فومارات ۲۴۰ میلیگرمی شرکت البرز زاگرس (تکرا) در مقایسه با داروی برند (تکفیدرا) ساخت شرکت بایوژن

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر 24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع یک سویه کور، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی 10 ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه یک هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول کپسول نمونه و گروه دوم کپسول برند دریافت می نمایند. نمونه های خونی بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام می گردد. این مراحل در آزمایشگاه رادین در تبریز انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (۱۸-۵۵ سال) معیار عدم ورود: استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به دی متیل فومارات

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: کپسول تکفیدرا ۲۴۰ میلیگرم بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: کپسول تکرا ۲۴۰ میلیگرم به عنوان تست

متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیمم، نیمه عمر دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200623047902N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۱, 10-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام قاسمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6696 5196

آدرس ایمیل

ghasemian@zistdaru.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی کپسول دی متیل فومارات ۲۴۰ میلیگرم ساخت البرز زاگرس در قیاس با برند اصلی در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی کپسول دی متیل فومارات ۲۴۰ میلی گرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه) شاخص توده بدنی (18-28) رضایت

آگاهانه سن (18-55 سال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های
کبدی و کلیوی اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به دی متیل
فومارات

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 26

نمونه خونی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد در گروه سنی ذکر شده از طریق آگهی پخش شده، دعوت به
همکاری می شوند. سپس افراد از نظر سلامت چکاپ شده و داوطلبین
سالم مشخص میشوند. به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 24 اختصاص
داده میشود. شماره ها بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک ظرف
ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت رندوم گویها از ظرف
برداشته میشوند. 12 نفر اول به عنوان (سیکونینس اول: دریافت کننده
داروی ساخت شرکت البرز زاگرس) و 12 نفر دوم به عنوان
(سیکونینس دوم: دریافت کننده برند اصلی) در نظر گرفته می
شوند. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا
داروی برند ندارند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می
باشد. کپسول های دی متیل فومارات البرز زاگرس و برند اصلی توسط
مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار
قرار داده میشود. داوطلبین از دریافت نوع داروی برند یا تست اطلاعی
ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2023-02-06, 1401/11/17

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.983

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت متابولیت فعال در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 0/33، 0/66، 1، 1/33، 1/66، 2، 2/5، 3، 4، 5، 7 و 10 ساعت

بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

زمانی که حداکثر غلظت متابولیت در پلاسما مشاهده میشود ثبت

میگردد

2

شرح متغیر پیامد

میزان جذب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت - زمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد کپسول تکفیدرا ۲۴۰ میلی گرم

ساخت شرکت بایوژن به عنوان فراورده مرجع

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز یک دوز یک عدد کپسول خوراکی تکرار ۲۴۰ میلیگرم
ساخت شرکت البرز زاگرس به عنوان فراورده تست

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه رادین

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

آدرس خیابان

خیابان ابوریحان، کوی معلم، کوچه آزادی، پلاک 22، طبقه اول

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154995671

تلفن

5843 313 914 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت البرز زاگرس

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین ذوالفقاری

آدرس خیابان

کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1446863914

تلفن

7000 4163 21 98+

ایمیل

A.zolfaghari@alborzzagros.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت البرز زاگرس

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

الهام فاسمیان

موقعیت شغلی

استاد مدعو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان سعدی، بلوار چشمه علی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

دامغان، دانشکده داروسازی

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671637856

تلفن

5046 3522 23 98+

فکس

ایمیل

Ghasemian_elham@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

الهام فاسمیان

موقعیت شغلی

استاد مدعو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان سعدی، بلوار چشمه علی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

دامغان، دانشکده داروسازی

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671637856

تلفن

5046 3522 23 98+

فکس

ایمیل

Ghasemian_elham@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
الهام فاسمیان

موقعیت شغلی

استاد مدعو

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان سعدی، بلوار چشمه علی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد
دامغان، دانشکده داروسازی

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671637856

تلفن

5046 3522 23 98+

فکس
ایمیل

Ghasemian_elham@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت
محرمانه می باشد.

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