

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه هم ارزی زیستی مقایسه ای قرص لوراتادین 10 میلی گرم شرکت کارن در مقایسه با نمونه مرجع Claritine® ساخت شرکت BAYER در 24 نفر داوطلب مرد در شرایط ناشتا.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص لوراتادین 10 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص Claritine 10 میلی گرمی به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی شده، بدون کور سازی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا. تصادفی سازی بلوکی برای توالی درمانی تست/رفرنس یا رفرنس/تست استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز مداخله (1 یا 2) را در درمانگاه فارابی (تهران، اسلامشهر) براساس برنامه تصادفی سازی بلوکی تهیه شده بدون کورسازی دریافت میکنند. 16 نمونه خونی در طی 72 ساعت پس از مداخله جمع آوری می شود. یک فاصله 14 روزه پاکسازی بین دو دوره مطالعه وجود دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلبان سالم باید بین 20-45 سال سن داشته و شاخص توده بدنی آن ها در بازه ی 15% محدوده نرمال (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 18/5-30 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی؛ سابقه ی حساسیت شناخته شده به لوراتادین؛ سابقه ی پرفشاری خون داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص لوراتادین 10 میلی گرمی شرکت کارن فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 14 روزه، فرآورده مداخله 2 به این گروه داده می شود. گروه مداخله 2: قرص کلاریتین 10 میلی گرمی ساخت شرکت بایر فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7 روزه، فرآورده مداخله 1 به این گروه داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه پلاسمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N41

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-25, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد منتهای سنگری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7026 6600 21 98+

آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تأیید

2023-01-24, 1401/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

رینیت آلرژیک، دارای علت نامشخص

کد ICD-10

J30.9

توصیف کد ICD-10

Allergic rhinitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های پیش از انجام مداخله و 0/25، 0/5، 1، 0/75، 1، 1/25، 1/5، 2، 2/5، 3، 4، 6، 8، 10، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های پیش از انجام مداخله و سپس 0/25، 0/5، 1، 0/75، 1

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی مقایسه ای قرص لوراتادین 10 میلی گرم شرکت کارن در مقایسه با نمونه مرجع Claritine® ساخت شرکت BAYER در 24 نفر داوطلب مرد در شرایط ناشتا.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون قرص لوراتادین 10 میلی گرمی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داوطلبان سالم باید بین 20-45 سال سن داشته و شاخص توده بدنی آن ها در بازه ی 15 % محدوده نرمال (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 18/5-30 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی حساسیت شناخته شده به لوراتادین. سابقه ی پرفشاری خون. مصرف هم زمان داروهای تغییردهنده ی سیستم آنزیمی به ویژه اریترومايسين، مهارکنندگان آنزیم مونوآمین اکسیداز، کتوکونازول و سابتیدین. سابقه ی اخیر درد شکمی، خونریزی از بینی یا اختلالات خواب. سابقه ی بیماری روانی، که می تواند سبب ایجاد نقص در توانایی تنظیم فرم رضایت آگاهانه باشد. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند. مصرف داروهای تغییردهنده ی سیستم آنزیمی در طی 30 روز پیش از اولین روز مطالعه ی بالینی. افرادی که سابقه ی اعتیاد به الکل یا مصرف الکل دارند. داوطلبانی که مصرف کننده ی شدید نوشیدنی های کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 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)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

sts انجام می شود. یک لیست تصادفی سازی بلوکی 2*2 ایجاد می شود. این لیست شامل 12 بلوک حاوی دو شماره ی داوطلبی (پس از غربالگری اختصاص یافته است) برای 24 نفر داوطلب می باشد. براساس این لیست، یک توالی درمانی آزمون/ مرجع یا مرجع/آزمون به هر داوطلب داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

1/25، 1/5، 2، 2/5، 3، 4، 6، 8، 10، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از تجویز شکل دارویی نحوه اندازه گیری متغیر با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: فرص لوراتادین 10 میلی گرمی شرکت داروسازی کارن فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7 روزه فرآورده مداخله 2 به این داوطلبان داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: (مرجع): فرص لوراتادین 10 میلی گرمی شرکت BAYER فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7 روزه فرآورده مداخله 1 به این داوطلبان داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک حکیم فارابی کلینیک حکیم فارابی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم سیاه پوش

آدرس خیابان

روبروی شهرک سالور - نبش کوچه شمشاد - پلاک 57

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4635314588

تلفن

5647 9253 21 98+

ایمیل

partochem@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی کارن

نام کامل فرد مسوول

زهرا مرتضوی

آدرس خیابان

بلوار نلسون ماندلا (آفریقا)، خیابان ناهید غربی، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۵۹۹۶۵۲۰۴

تلفن

4283 2620 21 98+

ایمیل

info@karenpharma.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی کارن

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

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دارویی

آدرس خیابان

طرش، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

دارویی
آدرس خیابان
طرشمت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،
ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
4027 6600 21 98+
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز مشخص نیست.

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

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

سید محسن فروتن
موقعیت شغلی
محقق اصلی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
طرشمت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،
ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
4027 6600 21 98+
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها