

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

هم ارزی زیستی کیسول فینگولیمود ۰.۵ میلیگرم ساخت البرز زاگرس در قیاس با برند اصلی در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی کیسول فینگولیمود ۰.۵ میلیگرمی شرکت البرز زاگرس (گینید) در مقایسه با داروی برند (جلنیا) ساخت شرکت نوارتیس

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 سوپه کور، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی ۷۲ ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه ۸ هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول کیسول نمونه و گروه دوم کیسول 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 فینگولیمود

گروه های مداخله

پس از مصرف دو کیسول تولید البرز زاگرس تا 72 ساعت از داوطلب خونگیری می شود. هشت هفته بعد، جهت دو کیسول نمونه برند فرایند تکرار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200623047902N34

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۸, 17-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام قاسمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5196 6696 21 98+

آدرس ایمیل

ghasemian@zistdaru.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی کیسول فینگولیمود ۰.۵ میلیگرم ساخت البرز زاگرس در قیاس با برند اصلی در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی کیسول فینگولیمود ۰.۵ 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
فینگولیمود

5165665931

تاریخ تایید

2023-02-20, 1401/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.1061

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

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 دارو فعال در خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و ۱ و ۲ و ۳ و ۴ و ۵ و ۶ و ۸ و ۱۰ و ۱۲ و ۲۴ و ۴۸ و ۷۲ 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 خونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

زمانی که حداکثر غلظت دارو در خون 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

این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی کپسول فینگولیمود تولید شرکت البرززاگرس در قیاس با نمونه برند خارجی می باشد. فقط یک گروه مداخله دارد و گروه کنترل وجود ندارد. گروه مداخله که شامل داوطلب های سالم و ناشتا می باشند که در دو دوره 72 ساعته با فاصله 8 هفته، در روز اول مطالعه یک تک دوز، 2 کپسول نیم میلی گرم ساخته شده شرکت داروسازی البرززاگرس یا نوارتیس را دریافت خواهند کرد. بعد از 8 هفته به صورت ضربدری مطالعه با داروی دیگر ادامه مییابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده میشود. شماره ها بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک طرف ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت رندوم گویها به دو گروه 12 تایی دریافت کننده داروی تست (آ) و رفرانس (ب) قرار می گیرند، سپس در مرحله دوم گروه های آ و ب به شکل ضربدری دریافت کننده داروی رفرانس و تست خواهند بود.

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 فینگولیمود 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

متقاطع

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

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

شرح مداخله
گروه کنترل: تک دوز خوراکی، دو عدد کپسول جلینا ۰.۵ میلیگرم
ساخت شرکت نوارتیس به عنوان فرآورده مرجع
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

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

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

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

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

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