

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون کپسول 10 میلی گرمی زالپلون شرکت سبحان و فایزر در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی هم ارزی زیستی دو فرمولاسیون کپسول زالپلون در داوطلبین سالم تحت شرایط ناشتا

طراحی

این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به منظور مقایسه فارماکوکینتیک قرص های زالپلون و سوناتا در 24 داوطلب سالم انجام می گیرد. به شیوه قرعه کشی داوطلبین از شماره 1 تا 24 را دریافت خواهند نمود. در فاز اول مطالعه 12 نفر از داوطلبین داروی زالپلون تولید شرکت سبحان را دریافت کرده و برای 12 نفر مابقی داروی سوناتا تولید شرکت فایزر بکار می رود. داروهای تجویزی به داوطلبین در فاز دوم مطالعه جابجا می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تجویز دارو و متعاقب آن جمع آوری نمونه های خونی در بیمارستان شهید مطهری (گنبد کاووس، ایران) صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 55 سال؛ داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته و طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد؛ وضعیت سلامتی مناسب در ارزیابی ها. شرایط عدم ورود: هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل؛ هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن؛ دریافت هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: یک تک دوز خوراکی 10 میلی گرم (1 عدد کپسول) زالپلون تولید شرکت سبحان به 12 نفر. گروه مداخله دوم: یک تک دوز خوراکی 10 میلی گرم (1 عدد کپسول) سوناتا تولید شرکت فایزر به 12 نفر. با توجه به اینکه در این مطالعه داوطلبین هر دو داروی تست و فرانس را دریافت مینمایند هر داوطلب کنترل خودش محسوب می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو؛ مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130626013776N110

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 03-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 2023-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین امینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1651 1442 17 98+

آدرس ایمیل

hamini@smbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱, 2024-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون کپسول 10 میلی گرمی زالپلون شرکت سبحان و فایزر در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسولهای 10 میلی گرمی زالپلون

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

گرگان ابتدای خط شصت کلا مجتمع فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2022-10-09, ۱۴۰۱/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و 0.5, 1, 0.75, 1.25, 1.5, 1.75, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6

و 8 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

2

شرح متغیر پیامد

مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و 0.5, 1, 0.75, 1.25, 1.5, 1.75, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6

و 8 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به غلظت پلاسمایی حداکثر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و 0.5, 1, 0.75, 1.25, 1.5, 1.75, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6

و 8 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

2

شرح متغیر پیامد

نیمه عمر پلاسمایی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 55 سال داوطلب تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند فرم رضایت آگاهانه را ارائه نماید طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد داوطلب محل اقامت مشخص و تلفن ثابت داشته باشد داوطلب در ارزیابی انجام شده بر اساس فقدان مقادیر غیر طبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی یا حساسیت به زالیپون هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل که از نظر محقق مسئول مطالعه، ایمنی داوطلبین مطالعه را کاهش دهد هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن عفونی، نقص سیستمی یا بدعملکردی اعضاء بدن وجود بیماری گوارشی یا سابقه سوء جذب در یک سال گذشته سابقه ابتلا به یک مشکل پزشکی طی یکسال گذشته که نیاز به درمان دارویی یا بستری شدن در بیمارستان داشته است از داروهایی که بطرز چشمگیری باعث القاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو میشوند طی 30 روز قبل از تجویز استفاده شده باشد دریافت هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی اهدا یا از دست دادن مقدار متنابهی خون (480 میلی لیتر یا بیشتر) طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در طراحی متقاطع هر فرد شرکت کننده کنترل خودش نیز می باشد و

2 مداخله مختلف را دریافت می کند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش نمونه گیری گلدانی استفاده خواهد شد. بر روی

12 کاغذ عبارت "فراورده مرجع" و بر روی 12 کاغذ دیگر عبارت

"فراورده آزمون" نوشته می شود. سپس این کاغذ ها در پاکت

مهروموم شده قرار داده می شود و داوطلبین به صورت تصادفی یک

کاغذ را انتخاب میکنند و در گروه آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت.

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

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با استفاده از غلظت زمان های 3، 4، 5، 6 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز خوراکی یک تک دوز 10 میلی گرم (1 عدد کپسول) زالیپون تولید سبحان به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تجویز خوراکی یک تک دوز 10 میلی گرم (1 عدد کپسول) سوناتا تولید فایزر به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

یحیی ناصری فرد

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4916817693

تلفن

5972 3252 17 98+

فکس

5972 3252 17 98+

ایمیل

haminhplc@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی سبحان دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال محمدی

آدرس خیابان

دفتر مرکزی: شرکت خیابان فاطمی غربی، شماره ۲۹۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411853695

تلفن

8181 6656 21 98+

ایمیل

info@sobhandarou.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

مطالعه بیواکی والانسی زالیپون

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی سبحان 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

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

گرگان ابتدای خط شصت کلا مجتمع فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1651 1442 17 98+

فکس

1289 1442 17 98+

ایمیل

hamini@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گرگان ابتدای خط شصت کلا مجتمع فلسفی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
1651 1442 17 98+
فکس
1289 1442 17 98+
ایمیل
hamini@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات محرمانه بوده و نیاز به اخذ مجوز شرکت حمایت کننده دارد
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

دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حسین امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گرگان ابتدای خط شصت کلا مجتمع فلسفی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
1651 1442 17 98+
فکس
1289 1442 17 98+
ایمیل
hamini@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حسین امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D