پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 100 میکرو گرمی لووتیروکسین شرکت البرز زاگرس و مرک سرونو در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی هم ارزی زیستی دو فرمولاسیون قرص لووتیروکسین در داوطلبین سالم تحت شرایط ناشتا

طراحی
این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به منظور مقایسه فارماکوکینتیک قرص های لووتیروکسین و یوتیروکس 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 لووتیروکسین تولید شرکت البرز زاگرس را دریافت کرده و برای 12 نفر مابقی داروی یوتیروکس تولید شرکت مرک سرونو 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.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: یک تک دوز خوراکی 6 عددی قرص 100 میکرو گرمی لووتیروکسین (600 میکروگرم) تولید شرکت البرز زاگرس به 12 نفر. گروه مداخله دوم: یک تک دوز خوراکی 6 عددی قرص 100 میکرو گرمی یوتیروکس (600 میکروگرم) تولید شرکت مرک سرونو به 12 نفر. با توجه به اینکه در این مطالعه داوطلبین هر دو داروی تست و رفرانس 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: **IRCT20130626013776N113**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین امینی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی گلستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 1442 1651
آدرس ایمیل
hamini@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
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 قرص 100

میکرو گرمی لووتیروکسین شرکت البرز زاگرس و مرک سرونو در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستی قرص 100 میکرو گرمی لووتیروکسین
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
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 مقادیرغیرطبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آلرژی یا حساسیت به لووتیروکسین 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**
.بیش 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
ابتدای خط شصت کلا مجتمع فلسفی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1402.373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر غلظت سرمی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان 0.5- و 0.25- و صفر و 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 6، 8، 10، 24 و 48 ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو

2

شرح متغیر پیامد
مساحت زیر منحنی غلظت سرمی-زمان دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان 0.5- و 0.25- و صفر و 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 6، 8، 10، 24 و 48 ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به غلظت سرمی حداکثر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان 0.5- و 0.25- و صفر و 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 6، 8، 10، 24 و 48 ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو

2

شرح متغیر پیامد
نیمه عمر سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
با استفاده از غلظت زمان های 6، 8، 10، 24 و 48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی و آنالیز دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تجویز خوراکی یک تک دوز 600 میکروگرمی قرص لووتیروکسین تولید البرز زاگرس 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 600 میکروگرمی قرص یوتیروکس تولیدمرک سرونو 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
+98 17 3252 5972
فکس
+98 17 3252 5972
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی البرز زاگرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید شفیعی
آدرس خیابان
دفتر مرکزی: کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654713691
تلفن
+98 21 4163 7000
فکس
+98 21 4163 7000
ایمیل
info@alborzzagros.com
آدرس صفحه وب
http://alborzzagros.com
ردیف بودجه
مطالعه بیواکی والانسی لووتیروکسین
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی البرز زاگرس
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
+98 17 1442 1651
فکس
+98 17 1442 1289

ایمیل
hamini@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 17 1442 1651
فکس
+98 17 1442 1289
ایمیل
hamini@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گرگان ابتدای خط شصت کلا مجتمع فلسفی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 1442 1651
فکس
+98 17 1442 1289
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 ونیاز 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