

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

هم ارزی زیستی سیرولیموس ۱ میلیگرم ساخت شرکت زیست تخمیر در قیاس با برند اصلی در داوطلبان سالم در حالت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص سیرولیموس ۱ میلیگرمی شرکت داروسازی زیست تخمیر در مقایسه با داروی برند (راپامون) ساخت شرکت فایزر

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 تبریز، آزمایشگاه رادین در دو بازه زمانی 72 ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه سه هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول قرص نمونه و گروه دوم قرص 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (۱۸-۲۸)، 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 سیرولیموس

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: قرص راپامون ۱ میلی گرم بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص سیرولیموس ۱ میلی زیست تخمیر به عنوان تست

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: IRCT20200623047902N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۰, 10-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

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

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی سیرولیموس ۱ میلیگرم ساخت شرکت زیست تخمیر در قیاس با برند اصلی در داوطلبان سالم در حالت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص سیرولیموس ۱ 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 (55-18 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
سیرولیموس

5165665931

تاریخ تایید

17-04-2023, 1402/01/28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.089

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

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 طرف ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت رندوم گویها از طرف برداشته میشوند. 12 نفر اول به عنوان (نوبت اول: دریافت کننده داروی ساخت زیست تخمیر) و 12 نفر دوم به عنوان (نوبت 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. قرص های سیرولیموس زیست تخمیر 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود و غلظت دارو در خون تام اندازه گیری میشود.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

۰۰/۳۳؛ ۰۰/۶۶؛ ۰۱/۳۳؛ ۰۱/۶۶؛ ۰۲/۰۰؛ ۰۳/۰۴؛ ۰۴/۰۶؛ ۰۸/۰۰؛ ۰۱۲/۰۰؛ ۰۲۴/۰۰؛ ۰۴۸/۰۰؛ 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 دارو به غلظت ماکزیمم در خون

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 داروی جذب شده

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، ۳ عدد قرص راپامون ۱ میلیگرم ساخت شرکت فایزر به عنوان فرآورده مرجع

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز تک دوز ۳ عدد قرص خوراکی سیرولیموس ۱ میلی
گرم ساخت شرکت زیست تخمیر به عنوان فراورده تست
طبقه بندی
درمانی - داروها

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

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، 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 زیست تخمیر
نام کامل فرد مسوول
سحر بهمنی
آدرس خیابان
میدان رسالت، خیابان فرجام، چهارراه حیدر خانی، پلاک 597
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1683848411
تلفن
2961 7713 21 98+
ایمیل
info@zisttakhmir.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت زیست تخمیر
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمیان
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 قاسمیان
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