

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه هم سنگی زیستی قرص کارودیلول 12.5 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی شفا در مقایسه با قرص Coreg ساخت شرکت GSK در 24 داوطلب سالم در شرایط همراه با غذا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هم ارزی زیستی قرص کارودیلول شرکت داروسازی شفا با قرص کورگ شرکت جی اس کا آلمان می باشد

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی، به صورت متقاطع، دوسویه کور، تصادفی در 24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری از داوطلبین مرکز پلاسما خوارزمی اسلامشهر می باشد. در روز نمونه گیری یک قرص کارودیلول 12.5 میلی گرم ساخت شرکت شفا و یا ساخت شرکت فایزر در دو نوبت و با فاصله زمانی 7 روز، به صورت خوراکی با ۲۴۰ میلی لیتر آب به داوطلب تجویز خواهد شد و بدین صورت خواهد بود که برای مثال اگر در دوره اول تجویز، داروی ساخت شرکت شفا را دریافت نمود هفته بعد داروی برند را دریافت خواهد کرد. در هر نوبت میزان ۵ سی سی خون قبل از تجویز دارو و در زمان های ۰، ۰.۳۳، ۰.۶۶، ۱، ۱.۳۳، ۱.۶۶، ۲، ۳، ۳.۵، ۴، ۵، ۶، ۸، ۱۰، ۱۲، ۲۴ ساعت پس از تجویز دارو از داوطلب گرفته خواهد شد. یک هفته پس از شروع مطالعه، همکاری داوطلب در این پژوهش تمام میشود. نحوه همکاری در این دو هفته بدین صورت میباشد که تجویز دارو در نوبت اول انجام میشود و پس از آن 32 ساعت نمونه گیری از خون در زمان های ذکر شده انجام میشود. بعد از زمان پاکسازی یک هفته ای، داروی دوم تجویز شده و نمونه خونی در زمانهای ذکر شده گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : داوطلب سالم مرد یا زن در محدوده سن 18 تا 55 سال با شاخص توده بدن BMI بین 19 تا 30 افرادی که حاضر به امضا رضایت نامه آگاهانه باشند. شرایط عدم ورود: شرکت کنندگان: سابقه بیماری قلبی، فشار خون دیاستولی کمتر از 7 سیستولی کمتر از 11 میلیمتر جیوه

گروه های مداخله

گروه اول: 12 نفر که قرص شرکت داروسازی شفا را مصرف می نمایند گروه دوم: 12 نفر که در همان روز قرص شرکت جی اس کا را مصرف می نمایند

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی و سطح زیر منحنی نمودار غلظت زمان داروی آزمون و مرجع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220209053979N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-18، ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا تالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8880 0892

آدرس ایمیل

talari_r@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-30، ۱۴۰۲/۰۴/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-07، ۱۴۰۲/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417713135

تاریخ تأیید

1402/03/24, 2023-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه هم ارزی زیستی متقاطع در 24 داوطلب سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو در زمانهای مختلف، ماکزیمم غلظت پلاسمایی و

سطح زیر منحنی نمودار غلظت زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰.۳۳، ۰.۶۶، ۱، ۱.۳۳، ۱.۶۶، ۲، ۲.۵، ۳، ۳.۵، ۴، ۵، ۶، ۸، ۱۰، ۲۴، ۳۲

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با آشکار ساز جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو و به دنبال آن محاسبه پارامترهای فارماکوکینتیک

نظیر غلظت پلاسمایی ماکزیمم و سطح زیر منحنی غلظت زمان داروی

آزمون و مرجع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰.۳۳، ۰.۶۶، ۱، ۱.۳۳، ۱.۶۶، ۲، ۲.۵، ۳، ۳.۵، ۴، ۵، ۶، ۸، ۱۰، ۲۴، ۳۲

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت پلاسمایی دارو با روش کروماتوگرافی مایع با آشکار ساز جرمی

آنالیز می شود. پارامترهای فارماکوکینتیک با اکسل محاسبه می شود

گروه‌های مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم سنگی زیستی قرص کارودیلول 12.5 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی شفا در مقایسه با قرص Coreg ساخت شرکت GSK در 24 داوطلب سالم در شرایط همراه با غذا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص کارودیلول 12.5 میلی گرم شرکت داروسازی شفا در مقایسه با قرص Coreg ساخت شرکت Coreg

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب سالم مرد یا زن شاخص توده بدن BMI بین 18 تا 30 افرادی که حاضر به امضا رضایت نامه آگاهانه باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه خانوادگی ابتلا به بیماریهای قلبی سابقه حساسیت به کارودیلول یا اجزا فرمولاسیون سابقه یا شواهد بالینی قابل توجهی از هر نوع بیماری مصرف هر نوع دارو در 14 روز قبل از شروع مطالعه مشارکت در هر مطالعه بالینی در 30 روز قبل از شروع مطالعه فشار خون سیستولی کمتر از 11 و دیاستولی کمتر از 7 میلیمتر جیوه

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 17

از هر داوطلب 5 سی سی خون گرفته می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از گزینه rand نرم افزار اکسل داوطلبین به دو گروه تقسیم می شوند و نیمی از آنها شماره 1-12 را دریافت نموده و داروی آزمون و نیمی دیگر شماره 13-24 را دریافت نموده و داروی مرجع را دریافت می نمایند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرصهای شرکت داروسازی شفا و جی اس کا هر دو به شکل بیضی و به رنگ سفید هستند و لذا داوطلب نمی داند در هر فاز مطالعه داروی کدام شرکت را دریافت می نماید. از طرفی لوله نمونه های داوطلبین نیز کدگذاری شده و بنابراین آنالیز کننده نیز نمیداند داروی کدام شرکت را آنالیز می نماید، لذا تنها محقق و فرد تجویز کننده می دانند داروی کدام شرکت تجویز می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک قرص کارودیلول 12.5 میلی گرمی
 ساخت شرکت داروسازی شفا به 12 داوطلب سالم با 240 میلی لیتر
 آب نیم ساعت پس از صرف صبحانه. سپس 17 نمونه خونی در فواصل
 معین از داوطلبین گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک قرص کورگ 12.5 میلی گرمی
 ساخت شرکت داروسازی جی اس کا به 12 داوطلب سالم با 240
 میلی لیتر آب نیم ساعت پس از صرف صبحانه. سپس 17 نمونه خونی
 در فواصل معین از داوطلبین گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پلاسما خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

سارا سلگی

آدرس خیابان

میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک

سیزده

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

ایمیل

Info@kpcir.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

داروسازی شفا

نام کامل فرد مسوول

دکتر رازگردانی

آدرس خیابان

شهرک غرب، خیابان دامن، خیابان فخار مقدم، نبش کوچه گلبرگ

4 شرقی، پلاک 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3197996423

تلفن

8521 8836 21 98+

ایمیل

info@shafadarou.org

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

داروسازی شفا

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

مرکز پلاسما خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

رویا تالاری

موقعیت شغلی

مجری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک

سیزده

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

ایمیل

talari_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پلاسما خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

رویا تالاری

موقعیت شغلی

مجری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک
سیزده

شهر
اسلامشهر
استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

ایمیل

talari_r@yahoo.com

شهر
اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

ایمیل

talari_r@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات مطالعه هم ارزی زیستی کاملاً محرمانه است و طبق قرارداد
با شرکت فارما شیمی نباید جایی نشر شود.

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پلاسمای خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

رویا تالاری

موقعیت شغلی

مجری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک
سیزده