پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول اورسوداکسی کولیک اسید ۳۰۰ میلی گرم شرکت داروسازی کیمیدارو در مقایسه با نمونه اورسوداکسی کولیک اسید ۳۰۰ میلی گرم شرکت Aurobindo Pharma LTD کشور هند بر روی داوطلب سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه جذب دو کپسول اورسوداکسی کولیک اسید

طراحی

کارازمایی بالینی حاضر شامل مطالعه هم ارزی زیستی فراورده کپسول اورسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی کیمیدارو کشور ایران در مقایسه با نمونه مشابه ساخت شرکت Aurobindo Pharma LTD کشور هند، پس از تجویز به ۲۴ داوطلب سالم انسانی، بصورت دو گروه مداخله، بطور متقاطع، کور نشده و غیر تصادفی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در محل شرکت نیک آزما پارس البرز واقع در ماهدشت کرج، بلوار امام خمینی، میدان آزادگان، پلاک 419 انجام می گردد.مطالعه بصورت کورنشده متقاطع، شامل دو مرحله (مصرف خوراکی دو کپسول اورسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با چهار هفته دوره شستشو بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. ۵ میلی لیتر خون در فواصل زمانی یک و نیم ساعت قبل از تجویز دارو و : 0 ، 0.5، , 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10، 12 و 24 ساعت پس از تجویز، از داوطلبین گرفته میشود. تعیین مقدار غلظت پلاسمایی اوروسوداکسی کولیک اسید به روش کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی انجام می گردد. تحلیل نتایج بر اساس روش های آماری ANOVA و t-test خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داوطلب سالم با سن بین 18 تا 50 سال غیر سیگاری باشد.معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90 روی 60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140 روی 90 میلی متر جیوه.

گروه‌های مداخله

مطالعه شامل دو مرحله بصورت مداخله 1: شامل مصرف خوراکی دو کپسول اورسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی کیمیدارو کشور ایران و مداخله 2: مصرف خوراکی دو کپسول اورسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم ساخت شرکت Aurobindo Pharma LTD کشور هند می باشد. این مطالعه بر روی داوطلبین ناشتا بصورت متقاطع بفاصله چهار هفته تکرار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230222057495N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۱۵, 05-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۵, 05-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۵, 2023-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره جلالی پور

نام سازمان / نهاد

نیک آزما پارس البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3731 8748

آدرس ایمیل

info@naplab.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

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول اورسوداکسی کولیک اسید ۳۰۰ میلی گرم شرکت داروسازی کیمیدارو در مقایسه با نمونه اورسوداکسی کولیک اسید ۳۰۰ میلی گرم شرکت Aurobindo Pharma LTD کشور هند بر روی داوطلب سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول اورسوداکسی کولیک اسید ۳۰۰ میلی گرم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب سالم با سن بین 18 تا 50 سال تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشند شاخص توده بدن کمتر از 30 کیلوگرم برای هر مترمربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشارخون کمتر از 90 بر روی 60 میلی متر جیوه یا بیشتر از 140 بر روی 90 میلیمتر جیوه مصرف هرگونه دارو، الکل و یا مواد دخانی درطی 2 هفته پیش ازدریافت دارو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

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: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، موسسه علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2023-05-17, ۱۴۰۲/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در مطالعه حاضر، هیچ بیماری مورد بررسی قرار نگرفته است.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر غلظت پلاسمایی اورسوداکسی کولیک اسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 , 0.5 ساعت قبل و 0, 0.5 , 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 و 24 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شامل مصرف خوراکی دو کپسول اورسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی کیمیدارو کشور ایران بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. ۵ میلی لیتر خون در فواصل زمانی یک و نیم ساعت قبل از تجویز دارو و : 0 ، 0.5، , 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10، 12 و 24 ساعت پس از تجویز، از داوطلبین گرفته میشود. مطالعه بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی دو کپسول اورسوداکسی کولیک اسید ۳۰۰ میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع ۲ بار) با چهار هفته دوره شستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج می شود) است. تعیین مقدار غلظت پلاسمایی اوروسوداکسی کولیک اسید به روش کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی انجام می گردد. تحلیل نتایج بر اساس روش های آماری ANOVA و t-test خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: شامل مصرف خوراکی دو کپسول اورسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم ساخت شرکت Aurobindo Pharma LTD کشور هند بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. ۵ میلی لیتر خون در فواصل زمانی یک و نیم ساعت قبل از تجویز دارو و : 0 ، 0.5، , 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10، 12 و 24 ساعت پس از تجویز،

از داوطلبین گرفته میشود. مطالعه بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی دو کپسول اورسوداکسی کولیک اسید ۳۰۰ میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع ۲ بار) با چهار هفته دوره شستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج می شود) است. تعیین مقدار غلظت پلاسمایی اوروسوداکسی کولیک اسید به روش کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی انجام می گردد. تحلیل نتایج بر اساس روش های آماری ANOVA و t-test خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز

نام کامل فرد مسوول

منیره جلالی پور

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، میدان آزادگان، پلاک ۴۱۹

شهر

ماهدشت کرج

استان

البرز

کد پستی

3188913179

تلفن

+98 26 3731 8748

ایمیل

info@naplab.it

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی کیمیدارو

نام کامل فرد مسوول

مژگان آقاجانی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 13، محله سرخه حصار، جاده آبعلی، کیلومتر 3، بعد از تعمیرگاه سایپا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1746773611

تلفن

+98 21 7733 0291

فکس

+98 21 7733 6458

ایمیل

office@chemidarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی کیمیدارو

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

آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز

نام کامل فرد مسوول

منیره جلالی پور

موقعیت شغلی

مسیول فنی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴۱۹

شهر

ماهدشت کرج

استان

البرز

کد پستی

3188913179

تلفن

+98 26 3731 8748

ایمیل

info@naplab.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز

نام کامل فرد مسوول

منیره جلالی پور

موقعیت شغلی

مسیول فنی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴۱۹

شهر

ماهدشت کرج

استان

البرز

کد پستی

3188913179

تلفن

+98 26 3731 8748

ایمیل

info@naplab.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز

نام کامل فرد مسوول

منیره جلالی پور

موقعیت شغلی

مسیول فنی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴۱۹

شهر

ماهدشت کرج

استان

البرز

کد پستی

3188913179

تلفن

+98 26 3731 8748

ایمیل

info@naplab.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست