پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

هم ارزی زیستی کپسول میگلوستات 100 میلیگرم شرکت زیست دارو دانش (میگلوتان) در قیاس با برند اصلی (زاوسکا) در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي هم ارزي زيستي كپسول ميگلوستات 100 ميليگرمي شركت داروسازي زيست دارو دانش (ميگلوتان) در مقايسه با داروي برند(زاوسكا) ساخت شركت جانسن

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اين مطالعه از نوع يک سويه کور ، متقاطع و ناشتا و روي دو سري از داوطلبين سالم است. مطالعه در دو بازه زماني 48 ساعته انجام خواهد شد. فاصله اين دو بازه يک هفته در نظر گرفته خواهد شد.در دور اول مطالعه داوطلبين در دو گروه تقسيم شده و گروه اول کپسول نمونه و گروه دوم کپسول برند دريافت مي نمايند. نمونه هاي خوني بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازي نمونه ها و استخراج دارو جهت آناليز مقدار دارو بر روي آنها انجام مي گردد. در نوبت دوم، گروه اول کپسول برند و گروه دوم کپسول نمونه را مصرف خواهند کرد. این مراحل در شرکت تجزیه و سنجش رادین شیمی در تبریز انجام میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سلامت عمومی(کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی(18-28)، رضایت آگاهانه،سن (۱۸-۵۵سال) 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 میگلوستات

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: کپسول زاوسکا 100 میلی گرم ساخت شرکت جانسن بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: کپسول میگلوتان 100میلی گرم ساخت شرکت زیست دارو دانش به عنوان تست. داوطلبین به دوگروه تقسیم میشوند. گروه اول داروی تست و گروه دوم داروی برند را دریافت میکنند. در نوبت دوم که بعد از یک هفته فاصله انجام میشود، گروه اول داروی برند و گروه دوم داروی تست را دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیمم، نیمه عمر دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046010N76**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3661 4125

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی کپسول میگلوستات 100 میلیگرم شرکت زیست دارو دانش (میگلوتان) در قیاس با برند اصلی (زاوسکا) در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی
هم ارزی زیستی کپسول میگلوستات 100 میلیگرم
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(18-55سال)
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 میگلوستات
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **34**
نمونه خونی
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ظرف ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت رندوم گویها از ظرف برداشته میشوند.12 نفر اول به عنوان (سیکوینس اول:دریافت کننده داروی ساخت شرکت زیست دارو دانش) و 12 نفر دوم به عنوان (سیکوینس دوم:دریافت کننده برند اصلی) در نظر گرفته می شوند.داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند. در نوبت دوم که بعد از یک هفته انجام میشود، گروه اول داروی برند و گروه دوم داروی تست را دریافت خواهند کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد. کپسولهای میگلوستات زیست دارو دانش 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 گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه 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
5165665931
تاریخ تایید
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت دارو در پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو و در زمانهای 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 48 ساعت بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمانی که حداکثر غلظت دارو در پلاسما مشاهده میشود ثبت میگردد.

2

شرح متغیر پیامد
میزان جذب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت -زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد کپسول زاوسکا 100 میلیگرم ساخت شرکت جانسن به عنوان فراورده مرجع
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد کپسول خوراکی میگلوتان 100میلیگرم ساخت شرکت زیست دارو دانش به عنوان فراورده تست.داوطلبین به دوگروه تقسیم میشوند. گروه اول داروی تست و گروه دوم داروی برند را دریافت میکنند. در نوبت دوم که بعد از یک هفته فاصله انجام میشود، گروه اول داروی برند و گروه دوم داروی تست را دریافت میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه رادین
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان، کوي معلم، پلاک 22 ، طبقه اول.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154995671
تلفن
+98 914 313 5843
فکس
ایمیل
shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست دارو دانش
نام کامل فرد مسوول
هوشمند ایلکا
آدرس خیابان
اتوبان خرازی، مجتمع رزمال، طبقه 4، پلاک 404
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1498711347
تلفن
+98 21 4231 8100
ایمیل
ilka@Zistdaru.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت زیست دارو دانش
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
موقعیت شغلی
استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز. خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4، کد پستی 5155935357
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155935357
تلفن
+98 41 3661 4125
فکس
ایمیل
shokri.j@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
موقعیت شغلی
استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی
آدرس خیابان
تبریز. خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4، کد پستی 5155935357
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155935357
تلفن
+98 41 3661 4125
فکس
ایمیل
shokri.j@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
موقعیت شغلی
استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز. خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4، کد پستی 5155935357
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155935357
تلفن
+98 41 3661 4125
فکس
ایمیل
shokri.j@gmail.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