

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص آپیکسابان 5 میلی گرم شرکت داروسازی سبحان دارو در مقایسه با داروی برند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص آپیکسابان 5 میلی گرم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تست، متقاطع، تصادفی شده، و بدون کورسازی می باشد. 24 نفر داوطلب سالم مرد بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بصورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. هر داوطلب شرکت کننده در مطالعه در دو نوبت تک دوز دارو را بصورت خوراکی و ناشتا مصرف می کند. به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تجویز خوراکی فراورده (یک قرص 5 میلیگرمی دارو) به داوطلب، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 24 ساعت خونگیری خواهد شد و نمونه ها تا زمان آنالیز و تعیین مقدار در فریزر منفی چهار درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. مطالعه در محل دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. این مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب، سن مابین 18 تا 59 سال معیارهای خروج: مصرف سیگار، بارداری، مصرف الکل و مواد اعتیادآور، سابقه حساسیت دارویی

گروه های مداخله

گروه مداخله یک عدد فراورده داروی آزمون (قرص آپیکسابان 5 میلیگرمی ساخت شرکت سبحان) و گروه کنترل یک عدد فراورده داروی رفرانس (قرص آپیکسابان 5 میلیگرمی ساخت شرکت بریستول مایرز) را بصورت خوراکی دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت نمونه خونی گرفته و پلاسما تا زمان آنالیز در فریزر نگهداری می شود. در هر دو گروه دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد ناهار صرف می شود. بعد از یک هفته، گروه تست و کنترل جایجا شده و داروی شرکت سازنده دیگر را مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمای دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220211053992N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2023, 1402/03/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2023, 1402/03/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-30, 1402/03/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی ولیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8801 3334 41 98+

آدرس ایمیل

valizadehh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, 1402/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, 1402/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص

آپیکسابان 5 میلی گرم شرکت داروسازی سبحان دارو در مقایسه با

داروی برند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تاریخ تایید

1402/03/01, 2023-05-22

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه افراد مصرف کننده دارو داوطلبین سالم می باشند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی 0.5 و 1 و 1.5 و 2 و 2.5 و 3 و 4 و 5 و 6 و 8 و 10 و

12 و 24 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بصورت ناشتا یک عدد فراورده داروی آزمون (قرص آپیکسابان 5 میلیگرمی ساخت شرکت سبحان) بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای جدا شده در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد. بعد از گذشت یک هفته، گروه کنترل و گروه تست جابجا شده و داروی شرکت دیگر را مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بصورت ناشتا یک عدد فراورده داروی مرجع (قرص آپیکسابان 5 میلیگرمی ساخت کمپانی بریستول مایرز) بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای جدا شده در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد. بعد از گذشت یک هفته، گروه کنترل و گروه تست جابجا شده و داروی شرکت دیگر را مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 هادی ولیزاده
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166414766
تلفن
 8801 3334 41 98+
فکس
ایمیل
 valizadehh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 هادی ولیزاده
موقعیت شغلی
 استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده داروسازی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 51664-14766
تلفن
 8801 3334 41 98+
ایمیل
 valizadehh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
 هادی ولیزاده
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 51664-14766
تلفن
 8801 3334 41 98+
فکس
 4798 3334 41 98+
ایمیل
 valizadehh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 پرویز شهابی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 51664-14766
تلفن
 8801 3334 41 98+
فکس
 4798 3334 41 98+
ایمیل
 shahabip@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر

عنوان منبع مالی
 شرکت داروسازی سبحان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست