

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه هم ارزی زیستی قرص تلمزارتان ۸۰ میلی‌گرم ساخت شرکت کوبل دارو در قیاس با برند اصلی در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص تلمزارتان ۸۰ میلی‌گرمی شرکت کوبل دارو (آریکور) در مقایسه با داروی برند (میکاردیس) ساخت شرکت بوهرینگ

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه‌های 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 روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی ۷۲ ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه دو 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 می‌نمایند. نمونه‌های خونی بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه‌ها و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام می‌گردد. 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 (۱۸-۵۵ سال) معیار عدم ورود: استعمال دخانیات، سابقه بیماری‌های قلبی و عروقی، سابقه بیماری‌های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به تلمزارتان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: قرص میکاردیس ۸۰ میلی‌گرم بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص آریکور ۸۰ میلی‌گرم به عنوان تست

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N77

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۵, 15-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

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

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص تلمزارتان ۸۰ میلی‌گرم ساخت شرکت کوبل دارو در قیاس با برند اصلی در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص تلمزارتان ۸۰ 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)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

رضایت آگاهانه سن (18-55 سال)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

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 خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۰.۳۳، ۰.۶۶، ۱، ۱.۳۳، ۱.۶۶، ۲، ۲.۵، ۳، ۳.۵، ۴، ۵، ۶، ۸، ۱۰، ۱۲،

۲۴، ۴۸ و ۷۲ 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 خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمانی که حداکثر غلظت دارو در خون مشاهده میشود ثبت می‌گردد

2

شرح متغیر پیامد

میزان جذب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح زیر منحنی غلظت - زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص میکاردیس ۸۰ میلی‌گرم

ساخت شرکت بوهرینگر به عنوان فراورده مرجع

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد قرص خوراکی آریکور ۸۰

میلی‌گرم ساخت شرکت کوبیل دارو به عنوان فراورده تست

طبقه بندی

درمانی - داروها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده می‌شود. شماره‌ها

بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک ظرف ریخته میشود و مخلوط

می‌گردد. سپس به صورت رندوم گویها به دو گروه 12 تایی دریافت

کننده داروی تست (آ) و رفرانس (ب) قرار می‌گیرند، سپس در مرحله

دوم گروه‌های آ و ب به شکل ضربدری دریافت کننده داروی رفرانس و

تست خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می

باشد. قرص‌های تلمزارتان کوبیل دارو و برند اصلی توسط مجری از

بسته بندی خود خارج شده و در قوطی‌های مشابه و کد دار قرار داده

میشود. داوطلبین از دریافت نوع داروی برند یا تست اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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

1402/03/08, 2023-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.203

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

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
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5155935357
تلفن
 4125 3661 41 98+
فکس
ایمیل
 shokri.j@gmail.com

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+
فکس
ایمیل
 shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5155935357
تلفن
 4125 3661 41 98+
فکس
ایمیل
 shokri.j@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 کویل دارو
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شهروز سرفرازی
آدرس خیابان
 تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، نیش کوچه کامبیز، پلاک 39
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 76363 - 13897
تلفن
 1230 8867 21 98+
فکس
 1240 8867 21 98+
ایمیل
 info@cobeldarou.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 کویل دارو
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155935357

تلفن

4125 3661 41 98+

فکس

ایمیل

shokri.j@gmail.com