پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

هم ارزی زیستی داروی سدیم زیرکونیوم سیکلوسیلیکات (SZC-9) بصورت ساشه 5 و 10 گرمی در مقایسه با داروی برند (Lokelma، شرکت داروسازی AstraZeneca)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

سنتز داروی سدیم زیرکونیوم سیکلوسیلیکات (SZC-9) با روش های مختلف و مقایسه برون تنی آن با نمونه برند موجود در بازار (Lokelma).

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله موازی و بدون گروه کنترل، دو سویه کور، فاز 2، بر روی 48 بیمار و تصادفی شده با استفاده از نرم افزار تحت وب.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی دو سری از داوطلبین بیمار انجام خواهد شد. گروه اول یک ساشه نمونه (تست) و گروه دوم یک ساشه برند دریافت می نمایند. نمونه های خونی بلافاصله پس از مصرف دارو، توسط مراقب بالینی گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها جهت آنالیز مقدار آنالیت بر روی آنها انجام می گردد. این مطالعه در بیمارستان امام رضا تبریز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای هایپرکالمی از جنس مرد و زن، در رنج سنی 22 تا 75، سلامت پاراکلینیکی بر اساس آزمایشات انجام شده و عدم سابقه ابتلا به بیماری های موثر بر عملکرد دستگاه گوارش.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تک دوز ساشه SZC-9 فرموله شده در این مطالعه و گروه کنترل تک دوز قرص برند (Lokelma®) ساخت شرکت (AstraZeneca) را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح غلظت پتاسیم خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130313012810N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۲۴ ,2023-07-15**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۲۴ ,2023-07-15**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۴ ,2023-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد همیشه کار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 3311

آدرس ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۱۰ ,2024-08-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۱۰ ,2024-10-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی داروی سدیم زیرکونیوم سیکلوسیلیکات (SZC-9) بصورت ساشه 5 و 10 گرمی در مقایسه با داروی برند (Lokelma، شرکت داروسازی AstraZeneca)

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی داروی سدیم زیرکونیوم سیکلوسیلیکات (SZC-9) بصورت ساشه 5 و 10 گرمی در مقایسه با داروی برند (Lokelma، شرکت داروسازی AstraZeneca)

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای هیپرکالمی داوطلبین با سن 75-22 سال مرد و زن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به بیماری های موثر بر عملکرد دستگاه گوارش مصرف هرگونه دارویی حداقل 1 هفته قبل از شروع مطالعه
سن
از سن **22 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از تصادفي سازي تحت وب با استفاده از وب سایت http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm استفاده می شود به ترتیب ورود مطالعه به داوطلبین کد 1 تا 48 داده خواهد شد، به این صورت که با شروع انتخاب داوطلبین، اولین فرد کد 1 و آخرین داوطلبی که وارد مطالعه می شود کد 48 خواهد داشت. سپس در سایت مرحل زیر انجام خواهد شد: Random numbers>>>Randomly assign subjects to groups>>>Randomly choose a group for each subject و در نهایت دو گروه A و B به صورت رندوم هرکدام شامل 24 داوطلب خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه داوطلبین شرکت کننده در مطالعه و مراقب بالینی نسبت به نوع محصول مصرفی در هر نوبت از مطالعه (فراورده تست یا رفرانس) کور هستند.یعنی فراورده خارج از بسته بندی اصلی توسط محقق، جهت مصرف به داوطلب داده خواهد شد
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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، مرکز تحقیقات کاربردي دارويي
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تاریخ تایید
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.1098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری هایپرکالمی
کد ICD-10
E87.5
توصیف کد ICD-10
Hyperkalaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمايي پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پتاسیم خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2، 6، 12، 24، 36 و 48 ساعت بعد از دریافت دارو توسط بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پتاسیم بایرکس فارس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: داوطلبین ۱۰ گرم پودر (ساشه) داروی آزمون دریافت می کنند و تا 48 ساعت بعد دریافت دارو خونگیری انجام میشود
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: داوطلبین ۱۰ گرم پودر (ساشه) داروی برند را دریافت می کنند و تا 48 ساعت بعد دریافت دارو خونگیری انجام میشود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات کاربردي دارويي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردي دارويي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
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
5165990001
تلفن
+98 41 3336 4664
ایمیل
shahabip@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://darc.tbzmed.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://darc.tbzmed.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://darc.tbzmed.ac.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