

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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

۱۴۰۲/۰۴/۲۴, 2023-07-15

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

سنتر 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 سوپه 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.

گروه های 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 تماس ثبت کننده

نام

حامد همیشه کار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3311 1336 41 98+

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:

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, 15-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماران دارای هیپرکالمی داوطلبین با سن 22-75 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

تاریخ تایید
2023-03-06, 1401/12/15
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.1098

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 22 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

همارزی زیستی
گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی 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 مرحله زیر انجام خواهد شد: Randomly assign subjects to
numbers>>>Randomly choose a group for each subject
در نهایت دو گروه A و B به صورت رندوم هرکدام شامل 24 داوطلب
خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

1

شرح

بیماری هایپرکالمی

کد ICD-10

E87.5

توصیف کد ICD-10

Hyperkalaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

کیت پتاسیم بایرکس فارس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

مصدق 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

مصدق ندارد

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

فرد مسوول به روز 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

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
3311 3336 41 98+
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
4664 3336 41 98+
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
کشور 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

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

3181 3336 41 98+

فکس

3311 3336 41 98+

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