

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی هم ارزی زیستی قرص گلی کلاویت 60 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ویتابیوتیکس فارمد در مقایسه با DIAMICRON MR 60mg ساخت کارخانه Servier در 24 داوطلب سالم بصورت تک دوز، متقاطع، کورسو نشده و در وضعیت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص گلی کلاویت 60 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ویتابیوتیکس فارمد در مقایسه با DIAMICRON MR 60mg ساخت کارخانه Servier در 24 داوطلب سالم بصورت تک دوز، متقاطع، کورسو نشده و در وضعیت ناشتا

طراحی

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز، بطور متقاطع، کورسو نشده، تصادفی شده با حجم نمونه 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام میشود که در محوطه بیمارستان امام علی زاهدان مستقر می باشد و پیش بینی فضا و امکانات لازم به منظور استقرار و استراحت داوطلبین، فضای جداگانه ای برای نمونه گیری و پیش بینی شرایط اورژانس صورت گرفته است. این مطالعه بطور متقاطع و کورسو نشده بر روی 24 داوطلب سالم صورت میگیرد. سلامت داوطلبین قبل از ورود به مطالعه توسط پزشک پروژه تأیید می گردد و وضعیت داوطلبین در روز تجویز دارو بطور مستمر توسط پزشک پروژه کنترل می گردد. به منظور جبران خسارت در صورت بروز عوارض جانبی، این مطالعه تحت پوشش بیمه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: داوطلب سالم در محدوده سنی 18-50 سال و در رنج وزنی 100 - 50 کیلوگرم// شرایط عمده عدم ورود: سابقه جراحی دستگاه گوارش - سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی طی دو ماه قبل - سابقه مصرف دارو ویا الکل - مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 تا 14 روز قبل از اولین روز تجویز دارو

گروه های مداخله

گروه مداخله: 1 عدد قرص گلی کلاویت 60 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ویتابیوتیکس فارمد بصورت تک دوز و متقاطع گروه کنترل: 1 عدد قرص DIAMICRON MR 60mg ساخت کارخانه Servier بصورت تک دوز و متقاطع

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی داروی گلیکلازید در فواصل زمانی 0 (قبل از تجویز دارو)، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 9، 10، 24، 48 و 72 ساعت پس از تجویز دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190706044111N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2023، 1402/04/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2023، 1402/04/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-01، 1402/04/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن طیبی

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 6061

آدرس ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23، 1402/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21، 1403/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی - ساختمان ستاد مرکزی- طبقه دوم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1402/02/24, 2023-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.058

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص گلی کلاویت 60 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ویتابیوتیکس فارمد در مقایسه با DIAMICRON MR 60mg ساخت کارخانه Servier در 24 داوطلب سالم بصورت تک دوز، متقاطع، کورسو نشده و در وضعیت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص گلی کلاویت 60 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ویتابیوتیکس فارمد

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 18 تا 50 سال وزن بین 50 تا 100 کیلوگرم سالم بودن بر اساس معاینات فیزیکی و آزمایشات کلینیکی درک مراحل مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سابقه جراحی گوارشی داشته باشند افرادی که طی دو ماه قبل از اولین روز تجویز دارو سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی دیگری داشته باشند افراد دارای سابقه اعتیاد به دارو و یا الکل افرادی که بیش از 10 نخ سیگار در روز می کشند ابتلا به بیماری که منجر به تجویز دارو طی 14 روز قبل شده باشد و یا مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 روز قبل از اولین روز تجویز دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر فرد 2 نوبت دارو مصرف میکند. یک نوبت داروی تست و یک نوبت داروی مرجع به فاصله حداقل یک هفته

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار اکسل بطور متعادل، یکی از ترتیب های AB و

یا BA به هر داوطلب بصورت تصادفی اختصاص داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

Z79. 84

توصیف کد ICD-10

Long term (current) use of oral hypoglycemic drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی داروی گلیکلازید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 (قبل از تجویز دارو)، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 9، 10، 24، 48 و 72

ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا با دتکتور UV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 عدد قرص گلی کلاویت 60 میلی گرم ساخت شرکت

داروسازی ویتابیوتیکس فارمد بصورت تک دوز و متقاطع

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1 عدد قرص DIAMICRON MR 60mg ساخت کارخانه

Servier بصورت تک دوز و متقاطع

طبقه بندی

غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم کرد

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5664 3329 54 98+

فکس

5665 3329 54 98+

ایمیل

crl@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://crl.zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ویتابیوتیکس فارمد

نام کامل فرد مسوول

سید میر ابراهیم میردهقان

آدرس خیابان

خیابان بهشتی، خیابان قائم مقام، کوچه عرفان، پلاک 2، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1586715633

تلفن

9515 8810 21 98+

فکس

3626 8810 21 98+

ایمیل

info@vitabiotics.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

ویتابیوتیکس فارمد

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی:

1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی:

1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی:

1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

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