

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مطالعات هم ارزی زیستی داروها قرص ترکیبی لوزار اچ 12/5 /50 میلی گرمی شرکت داروسازی رازک در مقایسه با نمونه مرجع HYZAAR® ساخت شرکت MSD

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص ترکیبی لوزارتان/ هیدروکلروتیازید 12/5 /50 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص HYZAAR® به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنجی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

طراحی

مطالعه همسنجی زیستی درون تن تک دوز متقاطع بین دو فرمولاسیون قرص ترکیبی لوزارتان/ هیدروکلروتیازید 12/5 /50 میلی گرمی شرکت داروسازی رازک (نمونه آزمون) و شرکت MSD (نمونه مرجع) بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز را در موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (تهران، طرشت) دریافت میکنند. دو دوره تجویز دارو با یک دوره 7 روزه پاکسازی فاصله دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد سالم (مرد) بین 18 تا 45 سال و شاخص توده بدن (BMI) بین 18.5 تا 30 (شامل)، محاسبه شده به عنوان کیلوگرم بر متر مربع. • افراد بدون بیماری قابل توجه یا یافته های غیرعادی قابل توجه بالینی در طول غربالگری، سابقه پزشکی، معاینه بالینی و ارزیابی های آزمایشگاهی. شرایط عدم ورود: حساسیت مفرط شناخته شده به لوزارتان، هیدروکلروتیازید، یا سایر اجزای قرص FDC. • فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه یا بیشتر از 140 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولیک کمتر از 60 میلی متر جیوه یا بیشتر از 90 میلی متر جیوه.

گروه های مداخله

گروه مداخله (آزمون): قرص ترکیبی لوزارتان/ هیدروکلروتیازید 12/5 /50 میلی گرمی شرکت داروسازی رازک فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله (رفرنس): قرص HYZAAR® شرکت MSD فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
غلظت بیشینه پلاسمایی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N47
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد منتهای سنگری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7026 6600 21 98+

آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعات هم ارزی زیستی داروها قرص ترکیبی لوزار اچ 12/5 /50 میلی گرمی شرکت داروسازی رازک در مقایسه با نمونه مرجع HYZAAR® ساخت شرکت MSD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنجی زیستی قرص ترکیبی لوزار اچ 50/12/5 میلی گرمی
بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم (مرد) بین 18 تا 45 سال و شاخص توده بدن (BMI) بین 18.5 تا 30 (شامل)، محاسبه شده به عنوان کیلوگرم بر متر مربع. افراد بدون بیماری قابل توجه یا یافته های غیرعادی قابل توجه بالینی در طول غربالگری، سابقه پزشکی، معاینه بالینی و ارزیابی های آزمایشگاهی. افراد دارای علائم حیاتی طبیعی. افراد موافق فرم رضایت بیمار.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت مفرط شناخته شده به لوزارتان، هیدروکلروتیازید، یا سایر اجزای قرص FDC. فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه یا بیشتر از 140 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولیک کمتر از 60 میلی متر جیوه یا بیشتر از 90 میلی متر جیوه. تعداد نبض کمتر از 50 در دقیقه یا بیشتر از 100 در دقیقه. دمای دهان کمتر از 95 درجه سانتیگراد یا بیشتر از 98.6 درجه سانتیگراد. تعداد تنفس کمتر از 12 در دقیقه یا بیشتر از 20 در دقیقه. کشیدن بیش از 10 نخ سیگار در روز و عدم تحمل ترک سیگار در هر دوره بالینی. آزمودنی هایی که در 14 روز قبل از شروع مطالعه از هر دارویی از جمله داروهای با نسخه یا بدون نسخه (OTC) استفاده کرده اند و ممکن است در طول دوره مطالعه به مصرف دارو نیاز داشته باشند. افراد دارای سابقه سوء مصرف الکل یا مواد در 5 سال گذشته. مصرف کنندگان شدید الکل، آب گریپ فروت یا نوشیدنی های کافئین دار یا کسانی که رژیم غذایی خاصی دارند (مانند گیاهخواران) یا فعالیت بدنی فعال دارند. آزمودنی قصد دارد طرف 3 ماه پس از اولین تجویز داروی مورد مطالعه در بیمارستان بستری شود. آزمودنی هایی که با تکمیل این مطالعه، بیش از 500 میلی لیتر خون در 7 روز اهدا می کردند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

تصادفی سازی با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS انجام می شود. یک لیست تصادفی سازی بلوکی 2*2 ایجاد می

شود. این لیست شامل 12 بلوک حاوی دو شماره ی داوطلبی (پس از

غربالگری اختصاص یافته است) برای 24 نفر داوطلب می باشد.

براساس این لیست، یک توالی درمانی آزمون/ مرجع یا مرجع/آزمون به

هر داوطلب داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

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 و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

2023-05-23, 1402/03/02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.030

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I15

توصیف کد ICD-10

Secondary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد 20 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0.25، 0.5، 0.75، 1،

1.33، 1.66، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 8، 10، 12، 24 و 48

ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin

version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد 20 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0.25، 0.5، 0.75، 1،

1.33، 1.66، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 8، 10، 12، 24 و 48

ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص ترکیبی لوزار/ اچ 12/5 /50 میلی گرمی شرکت رازک فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7 روزه فرآورده مداخله 2 به این گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: قرص ترکیبی HYZAAR® 50/12.5 شرکت MSD فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7 روزه فرآورده مداخله 1 به این گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه آموزشی و تحقیقاتی نور(توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

آدرس خیابان

طرش، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی رازک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم السادات امامی

آدرس خیابان

کیلومتر 10 جاده مخصوص تهران-کرج خیابان لوله پروفیل پارس داروسازی رازک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1389736615

تلفن

5413 4452 21 98+

ایمیل

info@razakpharma.com

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی رازک

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

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

آدرس خیابان

طرش، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

partochem@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

سید محسن فروتن

موقعیت شغلی

محقق اصلی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان

طرشنت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،
ایستگاه نوآوری شریف.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

mforoutan@gmail.com

آدرس خیابان

طرشنت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،
ایستگاه نوآوری شریف.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

partochem@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز مشخص نیست.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی