

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول با رهش تاخیری داکسی سیکلین 100 میلی گرم ساخت شرکت بهشاد دارو با فراورده مرجع ساخت شرکت (Avet (Heritage

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه هم ارزی زیستی کپسول با رهش تاخیری داکسی سیکلین 100 میلی گرم ساخت شرکت بهشاد دارو با فراورده مرجع ساخت شرکت (Avet (Heritage مورد ارزیابی واقع می شود.

طراحی

این مطالعه به صورت Cross over در دو روز به فاصله ی دو هفته اجرا می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از مصرف دارو بصورت ناشتا، خون گیری بر اساس جدول زمانبندی ارائه شده از زمان تجویز تا 72 ساعت بعد از تجویز دارو انجام می شود. نمونه های خون به لوله های هپارینه شده منتقل و تا زمانی که سانتیفریوژ شود در یخ نگهداری می شود. پلاسمای حاصل، تا زمان آنالیز در دمای 80- درجه سانتیگراد نگهداری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلب سالم 18-40 سال با شاخص توده بدنی 18.5-30 kg/m2 عدم سابقه حساسیت به آنتی بیوتیکهای خانواده تتراسیکلین و مواد جانبی بکار رفته در فرمولاسیون فراورده ها عدم سابقه ابتلا به بیماری های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو عدم مصرف داروهای مهارکننده قوی آنزیمهای سیتوکروم p450 چهار هفته قبل از شروع مطالعه عدم سابقه مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر عدم شیردهی و بارداری پابندی به ضوابط مطالعه براساس تعهد اخلاقی و رضایتنامه امضا شده عدم وجود نارسایی شدید کبدی (Child Pugh B یا C) یا نارسایی کلیه ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$)

گروه های مداخله

گروه اول در دوره ی اول مطالعه 2 عدد داروی برند مرجع و در دوره ی دوم 2 عدد داروی ژنریک ایرانی را دریافت خواهندکرد گروه دوم در دوره ی اول مطالعه 2 عدد داروی ژنریک ایرانی و در دوره ی دوم 2 عدد داروی برند مرجع را دریافت خواهندکرد

متغیرهای پیامد اصلی

C_{max} - t_{max} -AUC0-t

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230629058615N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۲, 24-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر رضازاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 729 912 8761

آدرس ایمیل

rezazadeh.am@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول با رهش تاخیری داکسی سیکلین 100 میلی گرم ساخت شرکت بهشاد دارو با فراورده مرجع ساخت شرکت (Avet (Heritage)

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آدرس خیابان
تهران-خیابان شریعتی- دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813

تاریخ نابید
1400/12/19, 2022-03-10
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1399.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

این مطالعه بر روی افراد سالم انجام خواهد شد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

C max- Tmax- AUC0-t

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت بعد از تجویز دارو 0- 0.5 - 1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4
4.5 - 6 - 8 - 10 الی 12 - 24 - 48 - 72

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز دارو با استفاده از دستگاه کروماتوگرافی با کارایی بالا (HPLC) مجهز به دکتور UV انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ی داروی ژنریک ایرانی در هفته ی اول و دریافت داروی برند در هفته ی دوم

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ی داروی برند در هفته ی اول و داروی ژنریک ایرانی در هفته ی دوم

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

سلامت داوطلب (بر اساس نتایج معاینات فیزیکی و آزمایشات بالینی) حداقل سن داوطلب ۱۸ سال عدم سابقه حساسیت به آنتی بیوتیک‌های خانواده تتراسیکلین و مواد جانبی بکار رفته در فرمولاسیون فراورده ها عدم مصرف داروهای مهارکننده قوی آنزیمهای سیتوکروم p450 چهار هفته قبل از شروع مطالعه عدم سابقه ابتلا به بیماری های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو عدم سابقه مصرف سیگار ، الکل و مواد مخدر عدم شیردهی و بارداری پایبندی به ضوابط مطالعه براساس تعهد اخلاقی و رضایتنامه امضا شده عدم وجود نارسایی شدید کبدی (Child Pugh B or C) و یا کلیوی ($GFR < 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) شاخص توده بدنی $30-18.5 \text{ kg/m}^2$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری مصرف دخانیات یا الکل بصورت حاد یا مزمن عدم حصول هرکدام از موارد یاد شده در آزمایشات سلامت مصرف دارو قبل از شروع و در طول مطالعه عدم پایبندی به ضوابط مطالعه بروز عوارض وجود نارسایی شدید کبدی (Child Pugh B or C) و یا کلیوی ($GFR < 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 24 داوطلب به دو گروه تقسیم می‌شوند. گروه اول داروی برند و گروه دوم داروی ژنریک را دریافت خواهند کرد. تقسیم بندی تصادفی به صورت رو به رو خواهد بود: در این مطالعه 24 دارو شامل 12 داروی ژنریک و 12 داروی برند به صورت تصادفی با استفاده از کد تصادفی (شامل اعداد و حروف)، بین بیماران تقسیم می‌شود. (بعد از کدگذاری دارو ها، هر کد با دستور رندوم به یک شخص اختصاص داده می‌شود) با توجه به CROSS-OVER بودن مطالعه در دوره ی دوم هر کدام از بیماران داروی نوع دیگر را دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از نوع دارویی که به آن ها داده می‌شود اطلاع نخواهند داشت.

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 اخلاق دانشکده داروسازی و علوم دارویی- دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 فرشاد هاشمیان
موقعیت شغلی
 عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان دکتر شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، دانشکده داروسازی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1941933111
تلفن
 22640599
ایمیل
 fhashemian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 امیر
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی بالینی
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید همت به سمت غرب، خیابان شهید کبیری طامه (شاهین شمالی) انتهای خیابان شهید بصارتی، دانشکده داروسازی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1475886671
تلفن
 44606181
ایمیل
 rezazadeh.am@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فرهیختگان
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا غلامرضایی
آدرس خیابان
 تهران - حصارک - بلوار شهدای حصارک
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1477899679
تلفن
 7262 4486 21 98+
فکس
 5171 4484 21 98+
ایمیل
 farhikhteganhospital@gmail.com
آدرس صفحه وب
 http://farhikhtegan.iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت بهشاد دارو
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا خلخالی
آدرس خیابان
 تهران-خیابان کریم خان زند، خیابان استاد نجات الاهی، خیابان سپند شرقی، ساختمان فطرس، پلاک 36، طبقه 5، واحد 501
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1898993733
تلفن
 2889 8880 21 98+
فکس
 8704 8890 21 98+
ایمیل
 info@behshadpharma.com

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

عنوان منبع مالی
 شرکت بهشاد 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

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کامیاب اندرزبخش

موقعیت شغلی

همکار بالینی مطالعه

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران-خیابان دکتر شریعتی-خیابان یخچال دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0052 2264 21 98+

ایمیل

Kamyab.dr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

غلظت های خونی داروی دریافت شده توسط افراد و پروتکل دقیق

مصرف دارو

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله ی مربوط به مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کسئول اصلی مطالعات مشابه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

طراحی مطالعات مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه آزاد اسلامی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ثبت درخواست در بخش اداری دانشگاه

سایر توضیحات