پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 می‌شود.

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 سانتریفیوژ 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 30-18.5 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 پایبندی 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 ml/min/1.73 m2)

گروه‌های 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

Cmax-tmax-AUC0-t

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230629058615N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر رضازاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 729 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:

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 mL/min/1.73 m2) شاخص توده بدنی 18.5-30 kg/m2
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 mL/min/1.73 m2)

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 کدتصادفی (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 سویه 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
متقاطع
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 پزشكي آزاد اسلامي تهران
آدرس خیابان
تهران-خیابان شریعتی- دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تاریخ تایید
2022-03-10, ۱۴۰۰/۱۲/۱۹
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 دارو0 - 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 دتکتور 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

1

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
+98 21 4486 7262
فکس
+98 21 4484 5171
ایمیل
farhikhteganhospital@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://farhikhtegan.iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 اللهی، خیابان سپند شرقی، ساختمان فطرس، پلاک 36، طبقه 5، واحد 501
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1898993733
تلفن
+98 21 8880 2889
فکس
+98 21 8890 8704
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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 جزییات 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