

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

هم ارزی زیستی قرص ایندپامید 5.1 میلیگرم ساخت شرکت دارو درمان آرنک در قیاس با برند اصلی در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص ایندپامید ۵.۱ میلیگرمی شرکت دارو درمان آرنک در مقایسه با داروی برند (ناتریلیکس) ساخت شرکت سرویر

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر 24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع یک سویه کور (داوطلب)، متقاطع و ناشتا روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی 72 ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه دو هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول قرص نمونه و گروه دوم قرص برند دریافت می نمایند. داوطلبین از دریافت نوع داروی تست و برند اطلاعی ندارند. نمونه های خونی بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام می گردد. این مراحل در شرکت تجزیه و سنجش رادین شیمی در تبریز انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (۱۸-۵۵ سال) معیار عدم ورود: استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به ایندپامید

گروه های مداخله

قرص ناتریلیکس ۵.۱ میلی گرم بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص ایندپامید ۵.۱ میلی گرم به عنوان تست

متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیمم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N84

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۱, 03-10-2023

آخرین بروز رسانی: 03-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۱۱, 2023-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4125 3661 41 98+

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص ایندپامید 5.1 میلیگرم ساخت شرکت دارو درمان آرنک در قیاس با برند اصلی در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص ایندپامید ۵/۱ میلی گرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

5165665931

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۶/۱۳, 2023-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.453

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰ و ۱ و ۲ و ۳ و ۴ و ۶ و ۸ و ۹ و ۱۰ و ۱۲ و ۱۶ و ۲۴ و ۳۶ و ۴۸ و ۷۲ ساعت بعد از

مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمانی که حداکثر غلظت دارو در خون مشاهده میشود ثبت میگردد

2

شرح متغیر پیامد

میزان جذب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت - زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص نان‌ریلیکس ۵.۱ میلی‌گرم

ساخت شرکت سرویر به عنوان فراورده مرجع

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد قرص خوراکی ایندپامید ۵.۱

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه) شاخص توده بدنی (18-28) رضایت آگاهانه سن (18-55 سال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی و کلیوی اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به ایندپامید

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 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

به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده میشود. شماره ها بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک ظرف ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت رندوم گویها به دو گروه 12 تایی دریافت کننده داروی تست (آ) و رفرانس (ب) قرار می گیرند، سپس در مرحله دوم گروه های آ و ب به شکل ضربدری دریافت کننده داروی رفرانس و تست خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد. قرص های ایندپامید دارو درمان آرنک و برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبین از دریافت نوع داروی برند یا تست اطلاعی ندارند.

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 ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز

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

میلی گرم ساخت شرکت دارو درمان آرنک به عنوان فراورده تست
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه رادین
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان، کوی معلم، کوچه آزادی، پلاک 22، طبقه اول
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154995671
تلفن
5843 313 914 98+
فکس
ایمیل
shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دارو درمان آرنک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محبوبیان
آدرس خیابان
خیابان ملاصدر، خیابان شیخ بهایی، خیابان خیابان صائب تبریزی
غربی، پلاک 1، واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993674855
تلفن
4460 8805 21 98+
ایمیل
info@arangpharm.com

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

عنوان منبع مالی
دارو درمان آرنک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
رشدیه، خیابان بوستان، کوی دهم، پلاک 4
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155935357
تلفن
4125 3661 41 98+
فکس
ایمیل
shokri.j@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
رشدیه، خیابان بوستان، کوی دهم، پلاک 4
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155935357
تلفن
4125 3661 41 98+
فکس
ایمیل
shokri.j@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسؤول
جواد شکری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
رشدیه، خیابان بوستان، کوی دهم، پلاک 4
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155935357
تلفن
4125 3661 41 98+
فکس
ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت محرمانه می باشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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