

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا بر روی قرص والسارتان 80 میلی گرم شرکت داروسازی پورسینا در مقایسه با داروی برند

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص
والسارتان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تست، متقاطع، تصادفی شده، و بدون کورسازی می باشد. 24 نفر داوطلب سالم بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بصورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تجویز خوراکی فرآورده (یک عدد قرص والسارتان 80 میلی گرم)، به داوطلب، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 32 ساعت خونگیری خواهد شد و نمونه ها تا زمان آنالیز و تعیین مقدار در فریزر منفی چهار درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. مطالعه در محل دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. این مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب، سن مابین 18 تا 59 سال معیارهای خروج: مصرف سیگار، سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری مصرف الکل و مواد اعتیادآور، سابقه حساسیت دارویی

گروه های مداخله

گروه مداخله یک عدد فرآورده داروی آزمون (قرص والسارتان شرکت پورسینا) و گروه کنترل یک عدد فرآورده داروی رفرانس (قرص والسارتان شرکت نووارتیس) را بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 32 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و پلاسما تا زمان آنالیز در فریزر نگهداری می شود. در هر دو گروه دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد ناهار صرف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220211053992N15

آخرین بروز رسانی: 27-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

هادی ولیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8801 3334 41 98+

آدرس ایمیل

valizadehh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-20, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا بر روی قرص والسارتان 80 میلی گرم شرکت داروسازی پورسینا در مقایسه با داروی برند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص والسارتان

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه افراد مصرف کننده دارو داوطلبین سالم می باشند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمای دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی بین نیم تا 32 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بصورت ناشتا یک عدد فراورده داروی آزمون (قرص والسارتان 80 میلی گرمی ساخت شرکت پورسینا) بصورت خوراکی دریافت می کند. از داوطلبین به مدت 32 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو، نمونه خونی گرفته و و پلاسمای جدا شده در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از مصرف دارو، صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بصورت ناشتا یک عدد فراورده داروی مرجع (قرص والسارتان 80 میلی گرمی ساخت نوواریس) بصورت خوراکی دریافت می کند. از داوطلبین به مدت 32 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو، نمونه خونی گرفته و و پلاسمای جدا شده در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از مصرف دارو، صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسؤول

هادی ولیزاده

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، دانشکده داروسازی

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب سن مابین 18 تا 59 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری مصرف الکل

و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

سن

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 عدد کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته که بصورت نامرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک پاکت را برداشته، شماره های 1-12 در گروه A و شماره های 13-24 در گروه B قرار خواهند گرفت. گروه A مداخله 1 و گروه B مداخله 2 را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان مرکزی شماره

دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۷/۰۳, 2023-09-25

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.462

موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی،
دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
8801 3334 41 98+
ایمیل
valizadehh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی ولیزاده
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی
تبریز، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
8801 3334 41 98+
ایمیل
valizadehh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی ولیزاده
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
8801 3334 41 98+
فکس
4798 3334 41 98+
ایمیل
valizadehh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره دو، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
8801 3334 41 98+
فکس
4798 3334 41 98+
ایمیل
shahabip@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی پورسینا
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
هادی ولیزاده

تبریز، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

valizadehh@gmail.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد