

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آزیترومايسين 500 میلی گرم شرکت داروسازی نیک آسا فارمد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارز بودن فرمولاسیون قرص آزیترومايسين تولید داخل با نمونه برند Pfizer®

طراحی

کارآزمایی بالینی تک گروهی، کورنشده، بدون تصادفی سازی، فاز هم ارزی زیستی، بر روی 24 داوطلب سالم.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 24 داوطلب سالم در محدوده سنی 18-60 سال و شاخص توده بدنی بیشتر از 18 و کمتر از 30، مذکر که به صورت داوطلبانه از طریق اطلاع رسانی در جامعه انتخاب می شوند، 1 قرص ناشتا میل و در 18 نقطه زمانی خونگیری می شود. یک هفته بعد پروسه برای داروی خارجی تکرار می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین باید غیر سیگاری باشند داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، ECG و آزمایشهای آزمایشگاهی زیر سالم باشند: هموگلوبین، هماتوکریت، شمارش خون قرمز و سفید، MCV (میانگین حجم بدن)، MCH (میانگین هموگلوبین بدن)، آنالیز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گلیسیرید، کل پروتئین ها، آلبومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپارات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند

گروه های مداخله

پس از مصرف يك قرص آزیترومايسين 500 میلی گرم تولید داخل تا 72 ساعت در 18 نقطه زمانی 3 میلی لیتر خون از داوطلب اخذ می شود. یک هفته بعد، جهت يك قرص نمونه برند فرایند تکرار می شود. غلظت دارو در پلاسما اندازه گیری می شود

متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه فاکتورهای فارماکوکینتیکی دارو از جمله اندازه گیری غلظتهای پلاسمایی داروها برای فرآورده های مرجع و آزمون، تعیین پارامترهای کینتیکی مورد نظر و مهم در مطالعات هم ارزی زیستی ، AUCs Tmax, Cmax, T1/2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130313012810N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 09-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 09-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 2023-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد همیشه کار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3311 1336 41 98+

آدرس ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۰, 2023-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آزیترومايسين 500 میلی گرم شرکت داروسازی نیک آسا فارمد

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آزیترومايسين 500 میلی گرم شرکت داروسازی نیک آسا فارمد
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، ECG و آزمایش‌های آزمایشگاهی زیر سالم باشند: هموگلوبین، هماتوکریت، شمارش خون قرمز و سفید، MCV (میانگین حجم بدن)، MCH (میانگین هموگلوبین بدن)، آنالیز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گلیسیرید، کل پروتئین ها، آلبومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپاراتات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتنین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند تمامی داوطلبین نباید نوشیدنی حاوی کافئین و شکلات در طول دو روز قبل از تجویز بخورند و این محدودیت تا زمان آخرین خونگیری بایستی رعایت شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به آزیترومايسين یا هر محصول مشابه داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه افراد سیگاری افرادی که در طی 2 ماه خون کامل یا اجزای خون را در 2 هفته قبل از اولین دوز فرآورده(های) مورد بررسی اهدا کردند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی 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

در این مطالعه 24 داوطلب، به صورت رندوم توسط نرم افزار اکسل 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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تاریخ تایید

2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه هم ارزی زیستی در داوطلبین سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

18 نقطه خونگیری شامل، قبل تجویز دارو (زمان صفر)، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد

دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با طیف سنجی جرمی جفتی (LC-MS-MS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی قرص آزیترومايسين تولیدی شرکت داخلی با نمونه برند خارجی می باشد. فقط یک گروه مداخله داریم و گروه کنترل وجود ندارد. گروه مداخله که شامل داوطلب های مذکر، سالم و ناشتا می باشند که در دو دوره 72 ساعته با فاصله دو هفته، در روز مطالعه یک تک دوز، قرص با دوز 500 میلی گرم ساخته شده شرکت داروسازی داخلی نیک آسا فارمد و برند Pfizer را دریافت خواهند کرد و در 18بازه زمانی مختلف تا 72ساعت پس از مصرف دارو از داوطلبین نمونه های خونی به مقدار هر بار 3 میلی لیتر، یعنی جمعا 54 میلی لیتر در عرض 72 ساعت گرفته خواهد شد. آموزش هایی که به داوطلبین داده خواهد شد شامل پرهیز از مصرف نوشیدنی های حاوی الکل و گزانتین و سایر داروی های مداخله گر در داروی تجویزی از 48 ساعت قبل از آغاز مطالعه تا پایان مطالعه می باشد

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 51656-65811
تلفن
 3181 3336 41 98+
فکس
 3311 3336 41 98+
ایمیل
 hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
 /http://darc.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 51656-65811
تلفن
 3181 3336 41 98+
فکس
 3311 3336 41 98+
ایمیل
 hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
 /http://darc.tbzmed.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 حامد همیشه کار
آدرس خیابان
 مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 51656-65811
تلفن
 3311 3336 41 98+
ایمیل
 hamishehkar.hamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت نیک آسا فارمد
نام کامل فرد مسوول
 پردیس کلانتریان
آدرس خیابان
 تهران - بزرگراه جناح - بلوار شهید گلاب - شماره 53 ساختمان
 گلاب - طبقه 5 - واحد 13
شهر
 تبریز
استان
 تهران
کد پستی
 1451818756
تلفن
 0103 9103 21 98+
ایمیل
 info@nikasapharmed.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 شرکت نیک آسا فارمد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

3181 3336 41 98+

فکس

3311 3336 41 98+

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://darc.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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