

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آهسته رهش رانولازین 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی زیست اروند فارمد در مقایسه با نمونه مرجع رانکسا ساخت شرکت گیلید ساینسس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص آهسته رهش رانولازین 1000 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص آهسته رهش رانولازین 1000 میلی گرمی به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی سازی شده، بدون کور سازی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا. تصادفی سازی بلوکی برای توالی درمانی تست/رفرنس یا رفرنس/تست استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز را در موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (تهران، طرشت) دریافت میکنند. دو دوره تجویز دارو با یک دوره 7 روزه پاکسازی فاصله دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داوطلبان سالم باید بین 18-45 سال سن داشته. شاخص توده بدنی داوطلبان در بازه 15% % محدوده طبیعی 18-27 (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) باشد. شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت شناخته شده به فرآورده های مورد آزمون؛ داوطلبان با عفونت های حاد یا مزمن مرتبط؛ فشارخون در حالت ایستاده و بعد از حداقل 5 دقیقه استراحت، سیستولی کمتر از 90 یا بیشتر از 140 میلی متر جیوه و دیاستولی کمتر از 50 یا بیشتر از 90 میلی متر جیوه؛ ضربان قلب کمتر از 50 یا بیشتر از 90 عدد در دقیقه؛

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص آهسته رهش رانولازین 1000 میلی گرمی شرکت زیست اروند فارمد فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله 2: قرص آهسته رهش رانولازین 1000 میلی گرمی (رانکسا) ساخت شرکت گیلید ساینسس فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه پلاسمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N50

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2023, 1402/07/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2023, 1402/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2023, 1402/07/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد منتهای سنگری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7026 6600 21 98+

آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2023, 1402/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-25-2023, 1402/09/04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آهسته رهش رانولازین 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی زیست ارون در مقایسه با نمونه مرجع رانکسا ساخت شرکت گیلید ساپنس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون قرص آهسته رهش رانولازین 1000 میلی گرمی و قرص آهسته رهش رانکسا 1000 میلی گرمی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبان سالم باید بین 18-45 سال سن داشته. شاخص توده بدنی داوطلبان در بازه 15% محدودده طبیعی 18-27 (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) باشد. تست های عمومی آزمایشگاهی بیوشیمی، هماتولوژی HBS، HIV، TSH و HCV انجام می‌شوند. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول پارامترها در تست‌های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت شناخته شده به فرآورده های مورد آزمون؛ داوطلبان با عفونت های حاد یا مزمن مرتبط؛ فشارخون در حالت ایستاده و بعداز حداقل 5 دقیقه استراحت، سیستولی کمتر از 90 یا بیشتر از 140 میلی متر جیوه و دیاستولی کمتر از 50 یا بیشتر از 90 میلی متر جیوه؛ ضربان قلب کمتر از 50 یا بیشتر از 90 عدد در دقیقه؛ موارد غیرمعمول در نوار قلبی شامل: (PR > 210 msec، QRS complex)؛ افراد سیگاری که بیشتر از 10 msec > 430 QTcF، > 120 msec؛ افراد سیگاری که بیشتر از هر سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند؛ سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

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

تصادفی سازی با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS انجام می شود. یک لیست تصادفی سازی بلوکی 2*2 ایجاد می

شود. این لیست شامل 12 بلوک حاوی دو شماره ی داوطلبی (پس از

غیرالگوری اختصاص یافته است) برای 24 نفر داوطلب می باشد.

براساس این لیست، یک توالی درمانی آزمون/ مرجع یا مرجع/آزمون به

هر داوطلب داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژیناپکتوریس

کد ICD-10

I20

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد 19 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0/5، 1، 1/5، 2، 2/5،

3، 3/5، 4، 4/5، 5، 5/5، 6، 7، 8، 10، 12، 24، 48 ساعت پس از

مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin

version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد 19 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0/5، 1، 1/5، 2، 2/5،

3، 3/5، 4، 4/5، 5، 5/5، 6، 7، 8، 10، 12، 24، 48 ساعت پس از

مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص آهسته رهش رانولازین 1000 میلی گرمی شرکت زیست ارونند فارمد فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 07 روزه فرآورده مداخله 2 به این گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: قرص آهسته رهش رانولازین 1000 میلی گرمی (رانکسا) شرکت گیلید ساینس فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 07 روزه فرآورده مداخله 1 به این گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه آموزشی و تحقیقاتی نور(توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

آدرس خیابان

طرش، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت زیست ارونند فارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا کارگر

آدرس خیابان

ایران، تهران، کیلومتر 20 جاده دماوند، پارک فناوری پردیس، مجتمع سراج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1657163871

تلفن

0250 7625 21 98+

ایمیل

info@techpark.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت زیست ارونند فارمد

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

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

آدرس خیابان

طرش، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

partochem@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

سید محسن فروتن

دارویی
آدرس خیابان
طرشمت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،
ایستگاه نوآوری شریف.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
4027 6600 21 98+
ایمیل
partochem@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز مشخص نیست.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

موقعیت شغلی
محقق اصلی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
طرشمت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،
ایستگاه نوآوری شریف.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
4027 6600 21 98+
ایمیل
mforoutan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی
موقعیت شغلی
مدیرعامل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها