

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مطالعه هم ارزی زیستی قرص سریع رهش هیدروکلروتیازید 50 میلی گرمی شرکت داروسازی کارن در مقایسه با نمونه مرجع آپو هیدرو ساخت شرکت آپوتکس

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص سریع رهش هیدروکلروتیازید 50 میلی گرمی انجام می شود.

طراحی

مطالعه همسنجی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی سازی شده، بدون کور سازی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا. تصادفی سازی بلوکی 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 و BMI آن ها در محدوده نرمال 18-30 (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. شرایط عدم ورود: افراد با سابقه حساسیت شناخته شده به هیدروکلروتیازید یا سایر داروهای سولفونامیدی، عفونت های حاد یا مزمن مرتبط؛ داوطلبانی که اختلال آب و الکترولیت از جمله کاهش پتاسیم و سدیم خون، سابقه اسهال یا استفراغ یا سردرد در طی دو هفته گذشته، گرفتگی عضلات و یا ضعف آن را داشته اند؛

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص سریع رهش هیدروکلروتیازید 50 میلی گرمی شرکت کارن 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 آپو هیدرو 50 میلی گرمی ساخت شرکت آپوتکس 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: IRCT20180620040164N51

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۹, 21-10-2023

آخرین بروز رسانی: 21-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

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

۱۶۰۲/۰۸/۲۵, 2023-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۰, 2023-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص سریع رهش هیدروکلروتیازید 50 میلی گرمی شرکت داروسازی کارن در مقایسه با نمونه مرجع آپو هیدرو ساخت شرکت آپوتکس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون قرص هیدروکلروتیازید 50

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 باشند شاخص توده بدنی داوطلبان در بازه 15% محدوده طبیعی 18-30 (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) باشد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. افراد دارای علائم حیاتی طبیعی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سابقه حساسیت شناخته شده به هیدروکلروتیازید یا سایر داروهای سولفونامیدی، عفونت های حاد یا مزمن مرتبط؛ داوطلبانی که اختلال آب و الکترولیت از جمله کاهش پتاسیم و سدیم خون، سابقه اسهال یا استفراغ یا سردرد در طی دو هفته گذشته، گرفتگی عضلات و یا ضعف آن را داشته اند؛ فشارخون در حالت ایستاده و بعد از حداقل 5 دقیقه استراحت، سیستولی کمتر از 100 یا بیشتر از 140 میلی متر جیوه و دیاستولی کمتر از 60 یا بیشتر از 90 میلی متر جیوه؛ افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند؛ داوطلبان با سابقه مشکل در اهدای خون؛ 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

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 غربالگری 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 گروه های مطالعه

مقارن

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

2023-10-09, 1402/07/17

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون اولیه

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد 17 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0/5، 1، 1/5، 2، 2/5، 3، 3/5، 4، 4/5، 5، 6، 8، 12، 24، 36، 48 ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

تعداد 17 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0/5، 1، 1/5، 2، 2/5، 3، 3/5، 4، 4/5، 5، 6، 8، 12، 24، 36، 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: فرص هیدروکلروتیازید 50 میلی گرمی شرکت کارن 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

شرکت داروسازی کارن
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

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: فرص آپو هیدرو 50 میلی گرمی شرکت آپوتکس
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه آموزشی و تحقیقاتی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقای

آدرس خیابان

طرشنت، 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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقای

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دارویی

آدرس خیابان

طرشنت، 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 داروسازی کارن

نام کامل فرد مسوول

زهرا مرتضوی

آدرس خیابان

بلوار نلسون ماندلا (آفریقا)، خیابان ناهید غربی، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۵۹۹۶۵۲۰۴

تلفن

4283 2620 21 98+

ایمیل

info@karenpharma.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

سید محسن فروتن

موقعیت شغلی

محقق اصلی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
4027 6600 21 98+
ایمیل
partochem@gmail.com

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 آقای
موقعیت شغلی
مدیرعامل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دارویی
آدرس خیابان
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،
ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان

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