

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

**مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص متوپرولول سوکسینات 47/5 میلی گرم
شرکت داروسازی ساپونین ایران با متوپرولول سوکسینات برند Toprol XL 50 شرکت
داروسازی Arelez pharmaceuticals در داوطلبین سالم**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص متوپرولول سوکسینات 47/5 میلی گرم شرکت داروسازی ساپونین ایران با متوپرولول سوکسینات برند Toprol XL 50 شرکت داروسازی Arelez pharmaceuticals در داوطلبین سالم

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی، دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 24 داوطلب که از هر داوطلب 20 نمونه خونی گرفته می شود. برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه این مطالعه بیوفارماسی و فارماکوکینتیک، محل انجام در مرکز خونگیری شرکت تام پویا واقع در تهران می باشد. کور سازی مطالعه برای شرکت کنندگان در مطالعه بوده و از طریق خارج کردن داروها از بسته بندی اصلی و قرار دادن داروهای آزمون و مرجع در بسته بندی مشابه انجام شده و شرکت کنندگان از نوع داروی مصرفی خود اطلاع ندارند. طراحی متقاطع به اینصورت می باشد که داروی ایرانی در هفته اول به گروه اول و در هفته دوم به گروه دوم تجویز خواهد شد. داروی برند بالعکس داروی ایرانی تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (18-50 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 متوپرولول

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (قرص متوپرولول سوکسینات آهسته رهش 47/5 میلی گرم شرکت داروسازی ساپونین ایران) دریافت میکند. گروه کنترل: یک عدد قرص داروی مرجع (Toprol XL 50 شرکت داروسازی Arelez) دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین برابری پروفایل غلظت خونی داروی برند با ژنریک. متوپرولول سوکسینات برند Toprol XL 50 دارای ماده موثره به میزان 47/5 میلی گرم متوپرولول است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220111053692N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-11-2023, 1402/08/15
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-11-2023, 1402/08/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
06-11-2023, 1402/08/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بردیا جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4707 8897 21 98+

آدرس ایمیل

info@tampouya.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2023, 1402/08/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

08-11-2023, 1402/08/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص متوپرولول سوکسینات

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق
در پژوهش)

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، طبقه دوم
ساختمان قدیم، پژوهشکده علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2023-10-17, 1402/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.093

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص متوپرولول سوکسینات
47/5 میلی گرم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 55 سال وزن در محدوده وزنی 10% وزن بدنی
مناسب همه داوطلبان باید بر اساس سابقه پزشکی، معاینه فیزیکی،
آزمایش خون معمول در وضعیت بهداشتی خوبی قرار داشته باشند.
تست منفی هپاتیت B، هپاتیت C و HIV فقط آفا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به متوپرولول سوکسینات مصرف کنندگان مواد مخدر، الکل،
سیگار مصرف داروهای که تداخل دارویی با متوپرولول سوکسینات
دارند تا یک ماه قبل از مطالعه عدم تمایل به شرکت در آزمون اهدا
خون یا از دست دادن خون به مقدار بیشتر از ۲۰۰ میلی لیتر در یک ماه
گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

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 درسته 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 (فراورده تست) و
گروه B مداخله 2 (فراورده مرجع) را دریافت خواهند کرد و پس از
طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جایجا خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور (شرکت کننده) می
باشد. قرص متوپرولول سوکسینات و Toprol XL توسط مجری از
بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده
می شود. دارو و دارونما از نظر روش مصرف یکسان می باشند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص متوپرولول سوکسینات
47/5 میلی گرم شرکت داروسازی ساپونین ایران متوپرولول
سوکسینات برند Toprol XL 50 شرکت داروسازی Arelez
pharmaceuticals در داوطلبین سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در نمونه های پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های صفر، ۱، ۲، ۳، ۴، ۵، ۶، ۷، ۸، ۹، ۱۰، ۱۸، ۲۴، ۳۰، ۳۶، ۴۸ ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (قرص متوپرولول
سوکسینات آهسته رهش 47/5 میلی گرم شرکت داروسازی ساپونین
ایران) دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمان های
اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در
نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه
گیری می شود.

طبقه بندی

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

عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی ساپونین ایران
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا
نام کامل فرد مسوول
بردیا جمالی
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان
کروت، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431653941

تلفن

4707 8897 21 98+

فکس

4707 8897 21 98+

ایمیل

info@tampouya.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا
نام کامل فرد مسوول
بردیا جمالی
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص داروی مرجع (Toprol XL) شرکت داروسازی Arelez دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

نام کامل فرد مسوول

بردیا جمالی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بزرگراه فتح، خیابان 17 شهرپور، خیابان نورد، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1378756411

تلفن

4387 6107 21 98+

فکس

4070 6107 21 98+

ایمیل

info@tampouya.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی ساپونین ایران

نام کامل فرد مسوول

مهندس علی شبستری لر

آدرس خیابان

خیابان سهروردی شمالی، خیابان شهید قندی (پالیزی) خیابان بیستم
پلاک 5 طبقه 2 واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8813655517

تلفن

0097 8603 21 98+

فکس

1876 8603 21 98+

ایمیل

info@saponine.com

آدرس صفحه وب

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان
کروت، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431653941

تلفن

4707 8897 21 98+

فکس

4707 8897 21 98+

ایمیل

info@tampouya.com

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431653941

تلفن

4707 8897 21 98+

فکس

4707 8897 21 98+

ایمیل

info@tampouya.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

نام کامل فرد مسوول

مطهره معافی

موقعیت شغلی

کارمند اداری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارمند اداری

آدرس خیابان

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1