

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مطالعه هم ارزی زیستی قرص پیوسته رهش گلی کلازید 30 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور در مقایسه با نمونه مرجع قرص 30 میلی گرمی دیامیکرون شرکت سرویر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص گلی کلازید 30 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص Diamicron® به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن تک دوز متقاطع بین دو فرمولاسیون قرص گلی کلازید 30 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور (نمونه آزمون) و شرکت سرویر (نمونه مرجع) بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.

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 20-45 سال سن داشته و BMI آن ها در بازه 15 درصد محدوده نرمال 18/5-30 (کیلوگرم برای هر متر مربع) قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. شرایط عدم ورود: عفونت حاد در طی یک هفته پیش از شروع مطالعه. حساسیت شناخته شده به گلی کلازید یا آنالوگ های آن. 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله (آزمون): قرص گلی کلازید 30 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله (رفرنس): قرص دیامیکرون شرکت سرویر 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: IRCT20180620040164N53

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-23, ۱۴۰۲/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد منتها 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

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-03, ۱۴۰۲/۱۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص پیوسته رهش گلی کلایزد 30 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور در مقایسه با نمونه مرجع قرص 30 میلی گرمی دیامیکرون شرکت سرویر

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنجی زیستی قرص پیوسته هش گلی کلایزد 30 میلی گرمی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا

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 20-45 سال سن داشته و BMI آن ها در بازه 15 درصد محدوده نرمال 18/5-30 (کیلوگرم برای هر متر مربع) قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بیماری های مشخص مانند آسم، زخم معده یا دستگاه گوارش، سینوسیت، التهاب حلق، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، بیماری قلبی عروقی، بیماری مغزی مانند صرع، بیماری خونی یا دیابت، بیماری های روانی، پوستی یا مربوط به سیستم ایمنی. عفونت حاد در طی یک هفته پیش از شروع مطالعه. حساسیت شناخته شده به گلی کلایزد یا آنالوگ های آن. 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. افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره ی اول، داروهای بدون نسخه یا با تجویز پزشک استفاده کرده اند و نیاز به مصرف هم زمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت. افرادی که سابقه ی اعتیاد به الکل یا مصرف الکل را طی 2 سال گذشته دارند. داوطلبانی که مصرف کننده ی شدید نوشیدنی های کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند. 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 20 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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

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 تأیید

2021-08-31, 1400/06/09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.128

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با 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

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

info@tavaninstitute.ir

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (آزمون): قرص گلی کلازید 30 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله (مرجع): قرص گلی کلازید 30 میلی گرمی شرکت سرویر فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

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 داروسازی اکتور

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین دانشمیر

آدرس خیابان

گیشا، خیابان هشتم، پلاک 58

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

طرشت، 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

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

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

داروسازی

آدرس خیابان

طرشت، 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

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

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

آدرس خیابان