

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول میگلوستات 100 میلیگرم در داوطلبین سالم بدنبال تجویز تک دوز خوراکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان غلظت پلاسمایی فرآورده ژنریک کپسول میگلوستات 100 میلیگرم ساخت شرکت فاران شیمی و فرآورده مرجع زافیسکا 100 میلیگرم ساخت شرکت ALMAC PHARMA-UK

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز بررسی هم ارزی زیستی دارای گروه کنترل، با گروههای متقاطع، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 24 فرد سالم شامل 12 نفر در گروه کنترل و 12 نفر در گروه مداخله انجام میشود. برای تصادفی سازی از قانون تخصیص تصادفی ساده و محدود استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده داروسازی شهید بهشتی که محل انجام بسیاری از مطالعات مشابه بوده است، انجام میشود. پس از دریافت فرآورده دارویی بصورت خوراکی در زمانهای مختلف نمونه خون از داوطلبین اخذ شده و غلظت پلاسمایی دارو بوسیله ال سی مس اندازه گیری میشود. در این مطالعه که بصورت دو سو کور انجام میشود داوطلبین و پرسنل و پزشک مسئول از نوع دارو بی اطلاع هستند و فقط فرد مسئول از نوع دارو مطلع است. برای اطمینان از کور سازی داروها از جعبه خارج شده و هر دو نوع از لحاظ ظاهری مشابه هم میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داوطلبان سالم با سن 18 تا 50 سال معیار عدم ورود: سابقه بیماری شامل بیماریهای کلیوی و کبدی و بیماریهای قلبی عروقی که می تواند دفع دارو را تحت تاثیر قرار دهد، سابقه مصرف هر نوع دارو در دو هفته اخیر، کراتینین بالاتر از 2

گروههای مداخله

گروه مداخله: دریافت خوراکی فرآورده ژنریک کپسول میگلوستات 100 میلیگرم ساخت شرکت فاران شیمی به تعداد یک دوز و ارزیابی غلظت پلاسمایی آن تا 24 ساعت در خون داوطلبین سالم گروه کنترل: دریافت خوراکی فرآورده مرجع کپسول زافیسکا 100 میلیگرم ساخت شرکت ALMAC PHARMA-UK به تعداد یک دوز و ارزیابی غلظت پلاسمایی آن تا 24 ساعت در خون داوطلبین سالم

متغیرهای پیامد اصلی

بیشینه غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210201050197N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-24, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده حائری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0212 8820 21 98+

آدرس ایمیل

a_haeri@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-04, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول میگلوستات 100 میلیگرم در داوطلبین

سالم بدنبال تجویز تک دوز خوراکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

هم ارزی زیستی کپسول میگلوستات
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب سالم سن 18 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری شامل بیماریهای کلیوی و کبدی و بیماریهای قلبی عروقی

که می تواند دفع دارو را تحت تاثیر قرار دهد سابقه مصرف هر نوع

دارو در دو هفته اخیر کراتینین بالاتر از 2

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر نفر داوطلب سالم یک بار کپسول میگلوستات 100 میلیگرمی

ساخت شرکت فاران شیمی را دریافت می کند و پس از یک هفته

کپسول زافیسکا 100 میلیگرمی ساخت شرکت ALMAC PHARMA-

UK را و یا بالعکس.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی در این مطالعه از قانون تخصیص

تصادفی ساده و محدود Random allocation rule استفاده خواهد

شد. این روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است،

بدین معنی که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه ها

در پایان حاصل خواهد شد. برای این منظور ابتدا 24 نفر از داوطلبان

که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند انتخاب میشوند. سپس

داخل یک ظرف قرعه کشی 12 قرعه برای گروه مداخله و 12 قرعه

برای گروه کنترل قرار داده میشود. سپس به صورت تصادفی هر یک از

این 24 نفر یک قرعه از ظرف بدون جایگزینی خارج کرده و قرعه را به

مسئول طرح تحویل داده و تخصیص گروه به فرد مشخص میگردد(خود

فرد و پزشک و پرستار مسئول از تخصیص گروه به فرد مطلع نمی

باشند). در فاز دوم مطالعه فردی که در گروه کنترل بوده به گروه

مداخله و بالعکس منتقل میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان و پزشک مطالعه از اینکه در هر نوبت چه فرآورده ای دریافت

کرده اند آگاهی ندارند. چون دارو از جعبه و بلیستر خود خارج شده و به

داوطلبان داده میشود لذا آنها اطلاعی از نوع دارو نخواهند داشت.

داروی جدید از نظر رنگ و بو و طعم و قوام و کلیه خصوصیات ظاهری

مشابه داروی مرجع ساخته شده تا شرکت کنندگان اطلاعی از نوع دارو

نداشته باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده های داروسازی و پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

13-11-2023, 1402/08/22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.165

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیشینه غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از تجویز و 5/0، 1، 5/1، 2، 5/2، 3، 4، 6، 8، 10، 12 و 24

ساعت پس از تجویز

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگرافی مایع مس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 12 داوطلب یک عدد کپسول میگلوستات

100 میلیگرمی ساخت شرکت فاران شیمی را دریافت می کنند. بعد از

آن تا مدت 24 ساعت نمونه گیری خون از داوطلبین صورت می گیرد و

غلظت پلاسمایی دارو با دستگاه کروماتوگرافی مایع اندازه گیری

میشود. هر بار 5 سی سی نمونه خون از داوطلبین گرفته می شود.

سپس این 12 داوطلب بعد از یک هفته وارد گروه کنترل خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 12 داوطلب یک عدد کپسول زافیسکا 100 میلیگرمی ساخت شرکت ALMAC PHARMA-UK را دریافت می کنند. بعد از آن تا مدت 24 ساعت نمونه گیری خون از داوطلبین صورت می گیرد و غلظت پلاسمای دارو با دستگاه کروماتوگرافی مایع اندازه گیری میشود. هر بار 5 سی سی نمونه خون از داوطلبین گرفته می شود. سپس این 12 داوطلب بعد از یک هفته وارد گروه مداخله خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزاده حائری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

0212 8820 21 98+

ایمیل

a_haeri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزاده حائری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

0212 8820 21 98+

ایمیل

a_haeri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی - ساختمان ستاد 2- طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزاده حائری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
0212 8820 21 98+
ایمیل
a_haeri@sbmu.ac.ir

تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
0212 8820 21 98+
ایمیل
a_haeri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزاده حائری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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