پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه هم ارزی زیستي درون تن حالت ناشتا برای قرص هیدروکلروتیازید 25 میلیگرمي شرکت آني درمان در مقایسه با داروی برند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص هیدروکلروتیازید 25 میلیگرم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تست، متقاطع، تصادفی شده، و بدون کورسازی می باشد. 24 نفر داوطلب سالم مرد بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بصورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. هر داوطلب شرکت کننده در مطالعه در دو نوبت تک دوز دارو مصرف می کند. لذا هر داوطلب کنترل خود نیز محسوب می شود. به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از تجویز خوراکی فراورده (یک عدد قرص 25 میلیگرم) به داوطلب، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 48 ساعت خونگیری خواهد شد و نمونه ها تا زمان آنالیز و در فریزر منفی چهار درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع اندازه گیری می شود. مطالعه در محل دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب، سن مابین 18 تا 59 سال معیارهای عدم ورود: مصرف سیگار، سابقه بیماری کبدی،کلیوی وقلبی، بارداری، مصرف الکل و مواد اعتیادآور، سابقه حساسیت دارویی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله افراد سالم مي باشند که در سري اول مطالعه، یک عدد فراورده داروی آزمون (قرص هیدروکلروتیازید ساخت شرکت آني درمان، ایران) و گروه کنترل نیز افراد سالم مي باشند که در سري اول مطالعه یک عدد فراورده داروی رفرانس (قرص آسپیرین ساخت شرکت بایر آلمان) را بصورت خوراکی دریافت میکنند. از آنجاییکه طراحي مطالعه، متقاطع مي باشد، در سري دوم تجویز دارو، گروههاي مداخله و کنترل جابجا مي شوند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و پلاسما تا زمان آنالیز در فریزر نگهداری می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220211053992N21**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی ولیزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 8801
آدرس ایمیل
valizadehh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستي درون تن حالت ناشتا برای قرص هیدروکلروتیازید 25 میلیگرمي شرکت آني درمان در مقایسه با داروی برند

عنوان عمومی کارآزمایی
انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن قرص هیدروکلروتیازید
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب سن مابین 18 تا 59 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی،کلیوی وقلبی بارداری مصرف الکل و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **59 ساله**
جنسیت
هر دو

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
به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 عدد کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های دربسته 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 و گروه B مداخله 2 را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان مرکزی شماره دو،طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تاریخ تایید
2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.689

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل زمانی بین نیم تا 48ساعت بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله بصورت ناشتا یک عدد فراورده داروی آزمون (قرص 25 میلیگرمی هیدروکلروتیازید ساخت شرکت آني درمان، ایران) بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت48 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای جدا شده در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد. بعد از طي دوره شستشو، داوطلب داروي رفرانس را دریافت و پروسه تکرار مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل بصورت ناشتا یک عدد فراورده داروی مرجع (قرص 25 میلیگرمی هیدروکلروتیازید ساخت فرانسه) بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای جدا شده در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد. بعد از طي دوره شستشو، داوطلب داروي رفرانس را دریافت و پروسه تکرار مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول

هادی ولیزاده
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3334 8801
فکس
ایمیل
valizadehh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره دو،طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3334 8801
فکس
ایمیل
shahabip@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت آني درمان
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی ولیزاده
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3334 8801
ایمیل
valizadehh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی ولیزاده
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3334 8801
ایمیل
valizadehh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی ولیزاده
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3334 8801
ایمیل
valizadehh@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد