پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول ایزوترتینوین 20 میلی گرم شرکت تسنیم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي هم ارز بودن زيستي كپسول ايزوترتينوين 20 ميلی گرم شركت تسنيم با برند ®PoakkytaH
طراحی
کارآزمایی بالینی تک دز، کورنشده، تصادفی سازی، فاز هم‌ارزی زیستی، بر روی 24 داوطلب سالم.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 24 داوطلب سالم در محدوده سني 18-55 سال و شاخص توده بدنی بیشتر از 18 و کمتر از 30، که به صورت داوطلبانه از طریق اطلاع رسانی درجامعه انتخاب می شوند، 1 قرص ناشتا میل و در 16 نقطه زماني خونگيري مي شود. یک هفته بعد پروسه براي داروي خارجي تكرار مي شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
محدوده وزني داوطلبين شركت كننده بايستی بين 100-60 كيلوگرم باشد. تمامی داوطلبين بايد غير سيگاري باشند داوطلبين بايد از لحاظ معاينه فيزيكی، ECG و آزمایش‌های آزمایشگاهی زیر سالم باشند: هموگلوبین، هماتوکریت، شمارش خون قرمز و سفید، MCV (میانگین حجم بدن)، MCH (میانگین هموگلوبین بدن)، آنالیز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گلیسیرید، کل پروتئین ها، آلبومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپارتات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند
گروه‌های مداخله
پس از مصرف يك كپسول ايزوترتينوين 20 ميلی گرم توليد داخل تا 72 ساعت در 16 نقطه زماني 3 ميلي ليتر خون از داوطلب اخذ مي شود. يک هفته بعد، جهت يك قرص نمونه برند فرايند تكرار مي شود. غلظت دارو در پلاسما اندازه گيري مي شود
متغیرهای پیامد اصلی
مطالعه فاکتورهاي فارماكوكينتيكي دارو از جمله اندازه گیری غلظتهای پلاسمایی داروها برای فرآورده های مرجع و آزمون، تعیین پارامتر های کینتیکی مورد نظر و مهم در مطالعات هم ارزی زیستی ، , AUCs Tmax, Cmax, T1/2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130313012810N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-28, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-28, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-28, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد همیشه کار
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1336 3311
آدرس ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-04, ۱۴۰۲/۱۰/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-06, ۱۴۰۲/۱۰/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستی کپسول ایزوترتینوین 20 میلی گرم شرکت تسنیم

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه سرعت جذب و حذف کپسول ایزوترتینوین 20 میلی گرم در مقایسه با کپسول استاندارد ایزوترتینوین (®PoakkytaH).
هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده وزني داوطلبين شركت كننده بايستى بين 100-60 كيلوگرم باشد داوطلبين بايد از لحاظ معاينه فيزيكى، ECG و آزمايش‌هاى آزمايشگاهى زير سالم باشند: هموگلوبين، هماتوكريت، شمارش خون قرمز و سفيد، MCV (ميانگين حجم بدن)، MCH (ميانگين هموگلوبين بدن)، آناليز معمول ادرار، كلسترول تام، تري گليسيريد، كل پروتئين ها، آلبومين، اسيد اوريک، بيلى روبين تام، آلكالين فسفاتاز، گاما گلوتاميل ترانس پپتيداز (γ-GT)، آسپارتات آمينو ترانسفراز (AST)، آلانين آمينوترانسفراز (ALT)، اوره، كراتينين و گلوكز خون ناشتا داوطلبانى كه با فرم رضايت آگاهانه موافقت كرده اند تمامى داوطلبين نبايد نوشيدنى حاوى كافئين و شكلات در طول دو روز قبل از تجويز بخورند واين محدوديت تا زمان آخرين خونگيرى بايستى رعايت شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واكنش آلرژيک يا نامطلوب به ايزوترتينوين يا هر محصول مشابه داوطلبان داراى فشارخون كمتر از 90/60 ميلى متر جيوه يا بالاتر از 140/90 ميلى متر جيوه افراد سيگارى افرادى كه در طى 2 ماه خون كامل يا اجزاى خون را در 2 هفته قبل از اولين دوز فرآورده(هاى) مورد بررسى اهدا كردند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مذکر

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 کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته 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، مرکز تحقیقات کاربردي دارويي

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تاریخ تایید

2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.693

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه هم ارزی زیستی در داوطلبین سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمايي دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 نقطه خونگيري شامل، 10-، 2-، 0، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 8، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

كروماتوگرافى مايع با طيف سنجى جرمى جفتى (LC-MS-MS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی کپسول ایزوترتینوین تولیدی شرکت داخلی با نمونه برند خارجی می باشد. فقط یک گروه مداخله داریم و گروه کنترل وجود ندارد. گروه مداخله که شامل داوطلب های سالم و ناشتا می باشند که در دو دوره 72 ساعته با فاصله یک هفته، در روز مطالعه یک تک دوز، قرص با دوز 20 میلی گرم ساخته شده شرکت داروسازی داخلی تسنیم و برند ®PoakkytaH را دریافت خواهند کرد و در 16 بازه زمانی مختلف تا 72 ساعت پس از مصرف دارو از داوطلبین نمونه های خونی به مقدار هر بار 3 میلی لیتر، یعنی جمعا 48 میلی لیتر در عرض 72 ساعت گرفته خواهد شد. آموزش هایی که به داوطلبین داده خواهد شد شامل پرهیز از مصرف نوشیدنی های حاوی الکل و گزانتین و سایر داروی های مداخله گر در داروی تجویزی از 48 ساعت قبل از آغاز مطالعه تا پایان مطالعه می باشد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات کاربردي دارويي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردي دارويي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی تسنیم
نام کامل فرد مسوول
نازنین نامی مقدم
آدرس خیابان
تهران، میدان آرژانتین، خیابان بیهقی، خیابان چهاردهم شرقی، پلاک ۳، ساختمان تسنیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1515667911
تلفن
+98 21 8817 4810
ایمیل
info@tasnimpharma.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی تسنیم
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
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://darc.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://darc.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://darc.tbzmed.ac.ir

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