

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه هم ارزی زیستی قرص روکشدار تیکاگرلور 90 میلی گرمی شرکت داروسازی زیست ارونند فارمد در مقایسه با نمونه مرجع بریلینتا ساخت شرکت آسترانکا

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص روکشدار تیکاگرلور 90 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص روکشدار بریلینتا 90 میلی گرمی به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنجی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

طراحی

مطالعه همسنجی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی سازی شده، بدون کور سازی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا. تصادفی سازی بلوکی برای توالی درمانی تست/رفرنس یا رفرنس/تست استفاده می شود.

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 18-45 سال سن داشته. شاخص توده بدنی داوطلبان در بازه 15% محدوده طبیعی 18-27 (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) باشد. شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت شناخته شده به فرآورده های مورد آزمون؛ داوطلبان با عفونت های حاد یا مزمن مرتبط.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص روکشدار تیکاگرلور 90 میلی گرمی شرکت زیست ارونند فارمد فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله 2: قرص روکشدار تیکاگرلور 90 میلی گرمی (بریلینتا) ساخت شرکت آسترانکا 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: IRCT20180620040164N54

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۲, 22-01-2024

آخرین بروز رسانی: 22-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد منتهای 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

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص روکشدار تیکاگرلور 90 میلی گرمی شرکت داروسازی زیست ارونند فارمد در مقایسه با نمونه مرجع بریلینتا ساخت شرکت آسترانکا

عنوان عمومی کارآزمایی

ررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون قرص روکشدار

تیکاگروور 90 میلی گرمی و فرص روکشدار برلینتا 90 میلی گرمی.
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 18-45 سال سن داشته. شاخص توده بدنی داوطلبان در بازه 15% محدوده طبیعی 18-27 (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) باشد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول پارامترها در تست‌های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت شناخته شده به فرآورده های مورد آزمون. داوطلبان با عفونت های حاد یا مزمن مرتبط. سابقه ی فردی ناهنجاری عروقی مانند آنوریسم، ترومبوسیتوپنی، زخم پپتیک و تعداد پلاکت کمتر از 109*150 عدد بر لیتر. ضربان قلب کمتر از 60 بر دقیقه. 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. 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 18 ساله تا سن 45 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

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 گروه‌های مطالعه

مقطوع

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 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 تایید

15-01-2024, 1402/10/25

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از حمله قلبی در بیماران دارای سابقه بیماری های قلبی

کد ICD-10

Z79.02

توصیف کد ICD-10

Long term (current) use of antithrombotics/antiplatelets

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد 18 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0/5، 1، 1/33، 1/66،

2، 2/5، 3، 3/5، 4، 4/5، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 48 ساعت پس از

مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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 اندازه‌گیری

تعداد 18 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0/5، 1، 1/33، 1/66،

2، 2/5، 3، 3/5، 4، 4/5، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 48 ساعت پس از

مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin

version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (آزمون): فرص روکشدار تیکاگروور 90 میلی گرمی

شرکت زیست اروند فارمد فرآورده ی آزمون است. در هر دوره

مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده

می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 07 روزه فرآورده مداخله 2 به

این گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (مرجع): قرص روکشدار تیکاگرلور 90 میلی گرمی (برلینتا) شرکت آسترازنکا فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 07 روزه فرآورده مداخله 1 به این گروه داده خواهد شد.

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

بهزاد منتها سنگری

آدرس خیابان

طرشنت، 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 زیست ارونند فارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا کارگر

آدرس خیابان

ایران، تهران، کیلومتر 20 جاده دماوند، پارک فناوری پردیس، مجتمع سراج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1657163871

تلفن

0250 7625 21 98+

ایمیل

info@techpark.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت زیست ارونند فارمد

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

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

بهزاد منتها سنگری

موقعیت شغلی

مدیرعامل

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

طرشنت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

Behzad_first@yahoo.com

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

داروسازی

آدرس خیابان

طرشنت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف.

شهر

تهران

استان

تهران

تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
4027 6600 21 98+
ایمیل
Behzad_first@yahoo.com

کد پستی
1459926609
تلفن
4027 6600 21 98+
ایمیل
mforoutan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

بهزاد منتها سنگری

موقعیت شغلی

مدیرعامل

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

طرش، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،
ایستگاه نوآوری شریف.

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

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