

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مطالعه هم ارزی زیستی قرص لیتیم کربنات 300 میلی گرم شرکت داروسازی بهار پایا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارز بودن فرمولاسیون قرص لیتیم کربنات تولید داخل با نمونه برند Sun Pharma

طراحی

کارآزمایی بالینی تک گروهی، کورنشده، بدون تصادفی سازی، فاز هم ارزی زیستی، بر روی 24 داوطلب سالم.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز. تعداد 24 داوطلب سالم در محدوده سنی 18-50 سال و شاخص توده بدنی بیشتر از 18 و کمتر از 30، مذکر که به صورت داوطلبانه از طریق اطلاع رسانی در جامعه انتخاب می شوند، 1 قرص ناشتا میل و در 15 نقطه زمانی خونگیری می شود. دو هفته بعد پروسه برای داروی خارجی تکرار می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین باید غیر سیگاری باشند داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، 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، آلومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپارات 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 یک قرص لیتیم کربنات 300 میلی گرم تولید داخل تا 72 ساعت در 15 نقطه زمانی 3 میلی لیتر خون از داوطلب اخذ می شود. دو هفته بعد، جهت یک قرص نمونه برند فرایند تکرار می شود. غلظت دارو در پلاسما اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه فاکتورهای فارماکوکینتیکی دارو از جمله اندازه گیری غلظت‌های پلاسمایی داروها برای فرآورده های مرجع و آزمون، تعیین پارامترهای 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: IRCT20130313012810N25
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2024, 1402/11/12
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2024, 1402/11/12

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2024, 1402/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد همیشه کار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3311 1336 41 98+

آدرس ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-02-2024, 1402/11/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2024, 1402/11/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص لیتیم کربنات 300 میلی گرم شرکت داروسازی بهار پایا

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص لیتیم کربنات

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، 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)، آسپارات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند تمامی داوطلبین نباید نوشیدنی حاوی کافئین و شکلات در طول دو روز قبل از تجویز بخورند و این محدودیت تا زمان آخرین خونگیری بایستی رعایت شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به لیتیوم کربنات یا هر محصول مشابه داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه افرادی که در طی 2 ماه خون کامل یا اجزای خون را در 2 هفته قبل از اولین دوز فرآورده(های) مورد بررسی اهدا کردند افراد سیگاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تاریخ تایید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه هم‌ارزی زیستی در داوطلبین سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسماهی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 نقطه خونگیری تا 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با طیف سنجی جرمی جفتی (LC-MS-MS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه بررسی هم‌ارزی زیستی قرص لیتیوم کربنات تولیدی شرکت داخلی با نمونه برند خارجی می‌باشد. فقط یک گروه مداخله داریم و گروه کنترل وجود ندارد. گروه مداخله که شامل داوطلب‌های سالم و ناشتا می‌باشند که در دو دوره 72 ساعته با فاصله دو هفته، در روز مطالعه یک تک دوز، قرص با دوز 300 میلی گرم ساخته شده شرکت داروسازی داخلی بهاریا یا و برند Sun Pharma را دریافت خواهند کرد و در 15 بازه زمانی مختلف تا 72 ساعت پس از مصرف دارو از داوطلبین نمونه‌های خونی به مقدار هر بار 3 میلی لیتر، یعنی جمعا 45 میلی لیتر در عرض 72 ساعت گرفته خواهد شد. آموزش‌هایی که به داوطلبین داده خواهد شد شامل پرهیز از مصرف نوشیدنی‌های حاوی الکل و گزانتین و سایر داروی‌های مداخله‌گر در داروی تجویزی از 48 ساعت قبل از آغاز مطالعه تا پایان مطالعه می‌باشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

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
3181 3336 41 98+
فکس
3311 3336 41 98+
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
3181 3336 41 98+
فکس
3311 3336 41 98+
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://darc.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
3311 3336 41 98+
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی بهار پایا
نام کامل فرد مسوول
محسن همدانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، غرب به شرق بعد از چهار راه
آریافر، ابتدای خروجی خیابان حاجی پور امیر، پلاک 1/1، طبقه
دوم، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1454693877
تلفن
0495 4424 21 98+
ایمیل
medbaharpaya@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی بهار پایا
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
کشور 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.

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

3181 3336 41 98+

فکس

3311 3336 41 98+

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