پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

هم ارزي زيستي قرص مزالازين آهسته رهش 1200 ميلي گرمي (INTESA® 1200 mg)ساخت شرکت داروسازي تسنيم در مقايسه با قرص پنتاسا۱۲۰۰ ساخت شرکت فرينگ در حالت ناشتا در داوطلبين سالم قرص

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي هم ارزی زيستي قرص مزالازين ۱۲۰۰ گرمی (اينتاسا) شرکت داروسازي تسنيم در مقايسه با برند اصلی (پنتاسا) ساخت شرکت فرينگ در حالت ناشتا در داوطلبين سالم

طراحی

مطالعه هم ارزی زيستی دارای گروه های متقاطع، يکسويه کور بر24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اين مطالعه از نوع يک سويه کور (داوطلبين)، متقاطع و ناشتا و روي دو سري از داوطلبين سالم است. مطالعه در دو بازه زماني ۴۸ ساعته انجام خواهد شد. فاصله اين دو بازه يک هفته در نظر گرفته خواهد شد.در دور اول مطالعه داوطلبين در دو گروه تقسيم شده و گروه اول قرص نمونه و گروه دوم قرص برند دريافت مي نمايند. در دور دوم گروه اول قرص برند و گروه دوم قرص نمونه را دريافت خواهد کرد. نمونه هاي خوني بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازي نمونه ها و استخراج دارو جهت آناليز مقدار دارو بر روي آنها انجام مي گردد. نمونه گیری در آزمایشگاه رادین در تبریز انجام میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سلامت عمومی(کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی(18-28)، رضایت آگاهانه،سن (۱۸-۵۵سال) معیار عدم ورود:استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به مزالازین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: قرص پنتاسا ۱۲۰۰ میلی گرم ساخت فرینگ بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص اینتاسا ۱۲۰۰ میلی گرم ساخت داروسازی تسنیم به عنوان تست

متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیمم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046010N94**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۲۳ ,12-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۲۳ ,12-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۳, 2024-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3661 4125

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۰۱, 2025-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزي زيستي قرص مزالازين آهسته رهش 1200 ميلي گرمي (INTESA® 1200 mg)ساخت شرکت داروسازي تسنيم در مقايسه

با قرص پنتاسا۱۲۰۰ ساخت شرکت فرینگ در حالت ناشتا در داوطلبین سالم قرص

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزي زيستي قرص مزالازين آهسته رهش 1200 ميلي گرمي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه) شاخص توده بدنی (28-18)

رضایت آگاهانه سن (55-18سال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی و کلیوی اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به مزالازین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

نمونه خونی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد در گروه سنی ذکر شده از طریق آگهی پخش شده، دعوت به همکاری می شوند. سپس افراد از نظر سلامت چکاپ شده و داوطلبین سالم مشخص میشوند. افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد.قرص های تست و برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبین از دریافت نوع داروی برند یا تست اطلاعی ندارند.

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 ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2024-01-14, ۱۴۰۲/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.790

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود و غلظت دارو در پلاسما اندازه گیری میشود.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 7.5، 8، 8.5، 9، 9.5، 10، 10.5، 11، 12 ، 16، 24 و 48 ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمانی که حداکثر غلظت دارو در پلاسما مشاهده میشود ثبت میگردد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان جذب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت -زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص ۱۲۰۰میلیگرم پنتاسا

ساخت شرکت فرینگ به عنوان فراورده مرجع. بعد از دوره washout داوطلبین داروی اینتاسا ۱۲۰۰میلی گرم ساخت شرکت تسنیم را دریافت میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد قرص ۱۲۰۰میلیگرم اینتاسا ساخت شرکت تسنیم به عنوان فراورده تست.بعد از دوره washout داوطلبین قرص پنتاسا ۱۲۰۰میلیگرم ساخت شرکت فرینگ را دریافت میکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه رادین
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان، کوي معلم، پلاک 22، طبقه اول
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154995671
تلفن
+98 914 313 5843
فکس
ایمیل
shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
داروسازی تسنیم
نام کامل فرد مسوول
عباس موحدنیا
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان بیهقی، خیابان چهاردهم شرقی، پلاک ۳، ساختمان تسنیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1515667911
تلفن
+98 21 8817 4810
فکس
ایمیل
info@tasnimpharma.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
جواد شکری
موقعیت شغلی
استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان بوستان، کوی دهم، پلاک 4
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155935357
تلفن
+98 41 3661 4125
فکس
ایمیل
shokri.j@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
موقعیت شغلی
استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان بوستان، کوی دهم، پلاک 4
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155935357
تلفن
+98 41 3661 4125
فکس
ایمیل
shokri.j@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
موقعیت شغلی
استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان بوستان، کوی دهم، پلاک 4
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155935357
تلفن
+98 41 3661 4125
فکس
ایمیل
shokri.j@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت محرمانه می باشد.
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