

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

هم ارزی زیستی قرص ۵۰ میلیگرمی الترومبوپگ شرکت داروسازی نانو دارو در مقایسه با داروی برند (REVOLADE® 50 mg) ساخت شرکت نوارتیس در حالت ناشتا داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص الترومبوپگ ۵۰ میلی گرمی شرکت نانو دارو در مقایسه با برند اصلی (ریولید ۵۰) ساخت شرکت نوارتیس در حالت ناشتا در داوطلبین سالم

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر 24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع یک سوپیه کور (داوطلبین)، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی ۷۲ ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه دو هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول قرص نمونه و گروه دوم قرص برند دریافت می نمایند. نمونه های خونی بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام می 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 (۱۸-۵۵ سال) 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 الترومبوپگ

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: ریولید ۵۰ میلی گرم ساخت نوارتیس بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص الترومبوپگ ۵۰ میلی گرم نانو دارو به عنوان تست

متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N109
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹

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

20-07-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص ۵۰ میلیگرمی الترومبوپگ شرکت داروسازی نانو دارو در مقایسه با داروی برند (REVOLADE® 50 mg) ساخت شرکت نوارتیس در حالت ناشتا داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص الترومبوپگ ۵۰ میلیگرمی

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 (18-28)

رضایت آگاهانه سن (18-55 سال)

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

الترومبوپگ

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 32

نمونه خونی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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. به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 24 اختصاص

داده میشود. شماره ها بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک ظرف

ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت زردوم گویها از ظرف

برداشته میشوند. 12 نفر اول به عنوان (نوبت اول: دریافت کننده داروی

تست) و 12 نفر دوم به عنوان (نوبت دوم: دریافت کننده برند اصلی)

در نظر گرفته می شوند. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت

داروی تست و یا داروی برند ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 گروه های مطالعه

مقارن

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1403/03/21, 2024-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1403.201

بیماری های (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 اندازه گیری

۰ و ۱ و ۲ و ۳ و ۴ و ۵ و ۶ و ۸ و ۱۰ و ۱۲ و ۲۴ و ۴۸ و ۷۲

ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

میزان جذب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت - زمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص ریبولید ۵۰ میلیگرم ساخت شرکت نوارتیس به عنوان فراورده مرجع. بعد از دوره washout داوطلبین داروی الترومبوپگ ۵۰ میلی گرم ساخت شرکت نانو دارو را دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد قرص خوراکی الترومبوپگ ۵۰ میلی گرم ساخت شرکت نانو دارو به عنوان فراورده تست. بعد از دوره washout داوطلبین داروی ریبولید ۵۰ میلیگرم ساخت شرکت نوارتیس را دریافت میکنند.

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، کوی معلم، پلاک 22، طبقه اول

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154995671

تلفن

5843 313 914 98+

فکس

ایمیل

shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت نانو دارو

نام کامل فرد مسوول

نوید گودرزی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران، بین سرسبز و اطاعتی، پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1464736141

تلفن

7000 5810 21 98+

ایمیل

info@nanodaru.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت نانو دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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، انتهای کوی دهم، پلاک 4

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155935357

تلفن

4125 3661 41 98+

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، انتهای کوی دهم، پلاک 4

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

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155935357
تلفن
4125 3661 41 98+
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

فرد مسوول به روز 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، انتهای کوی دهم، پلاک 4
شهر
تبریز