پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

هم ارزی زیستی قرص ساکوبیتریل/والزارتان ۲۰۰میلی گرم (بیتوال) ساخت شرکت اکتوورکو در قیاس با برند اصلی در داوطلبان سالم در حالت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي هم ارزي زيستي قرص ساكوبيتريل/ والزارتان ۲۰۰ميليگرمي (بيتوال) شركت داروسازي اكتوورکو در مقايسه با داروي برند (انترستو) ساخت شركت نوارتيس

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

اين مطالعه از نوع يک سويه كور، متقاطع و ناشتا و روي دو سري از داوطلبين سالم است. مطالعه در تبريز، آزمايشگاه رادين در دو بازه زماني ۴۸ساعته انجام خواهد شد. فاصله اين دو بازه دو 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. 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سلامت عمومی(کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی(۱۸-۲۸)، 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 ساکوبیتریل/ والزارتان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: قرص انترستو ۲۰۰ میلی گرم بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص بیتوال ۲۰۰ میلیگرمي شرکت اکتوورکو به عنوان تست

متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیمم غلظت خونی دارو، زمان رسیدن غلظت خونی به ماکزیمم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200623047902N41**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام قاسمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6696 5196

آدرس ایمیل

ghasemian@zistdaru.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص ساکوبیتریل/والزارتان ۲۰۰میلی گرم (بیتوال) ساخت شرکت اکتوورکو در قیاس با برند اصلی در داوطلبان سالم در حالت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص ساکوبیتریل/والزارتان ۲۰۰میلی گرم

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 (18-55سال)
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 ساکوبیتریل /والزارتان

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: **37**

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. 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 رندوم گویها از ظرف برداشته میشوند.12 نفر اول به عنوان (نوبت اول: دریافت کننده داروی ساخت اکتوورکو) 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 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 اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

شهر
تبریز

استان
تهران

کد پستی
5165665931

تاریخ تایید
2024-07-08, ۱۴۰۳/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.284

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
قبل و ۰.۳۳و ۰.۶۶و ۱و ۱.۵و ۲و ۲.۵و ۳و ۳.۵و ۴و ۵و ۷و ۹و ۱۲و ۲۴و ۳۶و ۴۸ ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن دارو به غلظت ماکزیمم در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمانی که حداکثر غلظت دارو در خون مشاهده میشود ثبت میگردد.

2

شرح متغیر پیامد
میزان داروی جذب شده

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 انترستو ۲۰۰ میلیگرم ساخت شرکت نوارتیس به عنوان فراورده مرجع. بعد از دوره washout داوطلبین داروی بیتوال ۲۰۰ میلی گرم ساخت شرکت اکتوورکو را دریافت میکند

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد قرص خوراکی بیتوال ۲۰۰ میلی گرم ساخت شرکت اکتوورکو به عنوان فراورده تست.بعد از دوره washout داوطلبین داروی انترستو ۲۰۰ میلیگرم ساخت شرکت نوارتیس 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. کوچه آزادي. پلاک 22 . طبقه اول.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154995671
تلفن
+98 914 313 5843
ایمیل
shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت اکتوور
نام کامل فرد مسوول
رضا کریمی
آدرس خیابان
کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1446863914
تلفن
+98 21 4163 7000
ایمیل
info@actoverco.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت اکتوور
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمیان
موقعیت شغلی
استاد مدعو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان سعدی، بلوار چشمه علی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان، دانشکده داروسازی
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی
3671637856
تلفن
+98 23 3522 5046
فکس
ایمیل
Ghasemian_elham@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمیان
موقعیت شغلی
استاد مدعو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان سعدی، بلوار چشمه علی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان، دانشکده داروسازی
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی
3671637856
تلفن
+98 23 3522 5046
فکس

ایمیل
Ghasemian_elham@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمیان
موقعیت شغلی
استاد مدعو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان سعدی، بلوار چشمه علی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان، دانشکده داروسازی
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی
3671637856

تلفن
+98 23 3522 5046
فکس
ایمیل
Ghasemian_elham@yahoo.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