

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مطالعه هم ارزی زیستی قرص اگزامستان 25 میلی گرم شرکت ایران هورمون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثبات هم ارزی زیستی قرص اگزامستان 25 میلی گرم شرکت ایران هورمون با قرص ساخت شرکت Pfizer پس از تجویز تک دوز

طراحی

کارآزمایی بالینی تک گروهی، کور نشده، 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 18 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، 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

گروه‌های مداخله

پس از مصرف یک قرص اگزامستان 25 میلی گرم تولید داخل تا 72 ساعت در 18 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: IRCT20130313012810N41
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۸/۲۲, 12-11-2024
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۸/۲۲, 12-11-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۸/۲۲, 2024-11-12

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

۱۴۰۳/۰۸/۲۰, 2024-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۲۵, 2024-11-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص اگزامستان 25 میلی گرم شرکت ایران هورمون

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص اگزامستان

هدف اصلی مطالعه

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)، آسپاراتات 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

سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به آگزمستان 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

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

هر دو

همارزی زیستی

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

مصادق ندارد

کور نشده است

دارو نما

ندارد

مقاطع

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

تبریز

آذربایجان شرقی

5165665811

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی در داوطلبین سالم

متغیر پیامد اولیه

غلظت پلاسمای دارو

18 نقطه خونگیری تا 72 ساعت

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

متغیر پیامد ثانویه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: گروه مداخله 1 شامل 24 داوطلب سالم و ناشتا می باشند که یک قرص با دوز 25 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ایران هورمون را دریافت خواهند کرد.

مصادق ندارد

گروه مداخله 2: گروه مداخله 2 شامل 24 داوطلب سالم و ناشتا می باشند که یک قرص با دوز 25 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی Pfizer را دریافت خواهند کرد.

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

حامد همیشه کار

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تبریز

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 ایران هورمون

نام کامل فرد مسوول

مهدی امانی

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده مخصوص کرج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1399813611

تلفن

5517 4490 21 98+

ایمیل

info@iranhormone.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت ایران هورمون

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد حمیدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

استان زنجان، زنجان، بلوار ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

0651 3342 24 98+

ایمیل

hamidi@hidapharma.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد حمیدی

موقعیت شغلی

زنجان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

استان زنجان، زنجان، بلوار ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

0651 3342 24 98+

ایمیل

hamidi@hidapharma.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی

تبریز - مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

3181 3336 41 98+

فکس

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

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