پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

هم ارزی زیستی محلول تزریقی فریک کربوکسی مالتوز ۵۰ میلی گرم در میلی لیتر شرکت زیست دارو دانش (فریرایز) در قیاس با برند اصلی (فراینجکت) در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هم ارزی زیستی محلول تزریقی فریک کربوکسی مالتوز ۵۰ میلی گرم در میلی لیتر شرکت زیست دارو دانش (فریرایز) در قیاس با برند اصلی (فراینجکت) در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای 2 گروه مداخله، گروههای موازی، یکسویه کور، تصادفی شده، بر دو گروه ۲۵ نفره از داوطلبین سالم. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع یک سویه کور، موازی و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در یک بازه زمانی ۷۲ ساعته انجام خواهد شد. داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول محصول نمونه و گروه دوم محصول 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. این مراحل در شرکت تجزیه و سنجش رادین شیمی در تبریز انجام میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: وزن بالای ۵۰ کیلوگرم، رضایت آگاهانه، سن(18-55سال) شرایط عمده عدم ورود: بارداری و شیردهی، سابقه حساسیت به فریک کربوکسی مالتوز یا داروهای مشابه، بیماران با فشار خون بالا، از دست دادن خون به صورتی که منجر به hemodynamic instability شود.دریافت آهن تزریقی طی ۳-۶ ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: محلول تزریقی فریک کربوکسی مالتوز ۵۰ میلی گرم در میلی لیتر (فراینجکت) ساخت شرکت ویفر فارما بعنوان رفرنس
گروه مداخله دوم: محلول تزریقی فریک کربوکسی مالتوز ۵۰ میلی گرم در میلی لیتر ساخت شرکت زیست دارو دانش (فریرایز) به عنوان تست.

متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیمم، نیمه عمر دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی پروتوکل پیشنهادی FDA در انتهای سال ۲۰۲۴برای انجام این مطالعه که امکان انجام مطالعه در داوطلب سالم با دوز کم را فراهم کرده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046010N127**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-05, ۱۴۰۳/۱۰/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-09, ۱۴۰۴/۰۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-05, ۱۴۰۳/۱۰/۱۶

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
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
هم ارزی زیستی محلول تزریقی فریک کربوکسی مالتوز ۵۰ میلی گرم در میلی لیتر شرکت زیست دارو دانش (فریرایز) در قیاس با برند اصلی (فراینجکت) در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی
هم ارزی زیستی محلول تزریقی فریک کربوکسی مالتوز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وزن بالای ۵۰ کیلوگرم رضایت آگاهانه سن(18-55سال)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی سابقه حساسیت به فریک کربوکسی مالتوز یا داروهای مشابه بیماران با فشار خون بالا از دست دادن خون به صورتی که منجر به hemodynamic instability شود. دریافت آهن تزریقی طی ۳-۶ ماه گذشته.
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: **50**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **12**
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 واجد شرایط مشخص میشوند. به هر داوطلب یک شماره از 1 تا ۵۰ اختصاص داده میشود. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.۲۵ نفر اول به عنوان (سیکوینس اول:دریافت کننده داروی ساخت شرکت زیست دارو دانش) و ۲۵ نفر دوم به عنوان (سیکوینس 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. لیبل محصول زیست دارو دانش و برند اصلی توسط مجری از ویال ها برداشته میشود و لیبل کد گذاری شده بر روی آن نصب میشود. داوطلبین از دریافت نوع داروی برند یا تست اطلاعی ندارند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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
2024-12-02, ۱۴۰۳/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.780

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
این مطالعه بر داوطلب سالم انجام میشود.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت دارو در پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ۰.۵ و ۰.۴۵ و ۱و ۲و ۴و ۶و ۱۲و ۲۴و ۳۶ و ۴۸ و ۷۲ 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 1: محلول تزریقی فریک کربوکسی مالتوز ۵۰ میلی گرم در میلی لیتر (فراینجکت) ساخت شرکت وبفر فارما بعنوان رفرنس
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: محلول تزریقی فریک کربوکسی مالتوز ۵۰ میلی گرم در میلی لیتر ساخت شرکت زیست دارو دانش (فریرایز) به عنوان تست.
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
+98 914 313 5843
فکس
ایمیل
shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست دارو دانش
نام کامل فرد مسوول
هوشمند ایلکا
آدرس خیابان
اتوبان خرازی، مجتمع رزمال، طبقه 4، پلاک 404
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1498711347
تلفن
+98 21 4231 8100
ایمیل
ilka@Zistdaru.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت زیست دارو دانش
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
رشدیه، خیابان بوستان، انتهای 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
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
رشدیه، خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3334 8489
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
رشدیه، خیابان بوستان، انتهای 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