پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعات هم‌ارزي زيستي داروها کپسول انتریک کوتد اس‌امپرازول 40 میلی‌گرم شرکت داروسازی اکتوور در مقایسه با نمونه مرجع ®ESOMEP ساخت شرکت HEXAL

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون کپسول انتریک کوتد اس‌امپرازول 40 میلی‌گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون کپسول انتریک کوتد ®ESOMEP میلی گرمی به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی سازی شده، بدون کور سازی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا. تصادفی سازی بلوکی برای توالی درمانی تست/رفرنس یا رفرنس/تست استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز را در موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (تهران، طرشت) دریافت میکنند. دو دوره تجویز دارو با یک دوره 7 روزه پاکسازی فاصله دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داوطلبان سالم باید بین 55-18سال سن داشته و شاخص توده بدنی آن ها در بازه ی 15 % محدوده نرمال (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 30-18/5 قرار بگیرد؛ داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. شرایط عدم ورود: سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون؛ افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: کپسول انتریک کوتد اس‌امپرازول 40 میلی‌گرمی شرکت داروسازی اکتوور فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله 2: کپسول انتریک کوتد ®ESOMEP میلی گرمی ساخت شرکت HEXAL فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه پلاسمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180620040164N92**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-21, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-21, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-21, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
بهزاد منتها سنگری

نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 6600 7026

آدرس ایمیل
info@tavaninstitute.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-30, ۱۴۰۴/۰۳/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-06, ۱۴۰۴/۰۳/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعات هم‌ارزي زيستي داروها کپسول انتریک کوتد اس‌امپرازول 40 میلی‌گرم شرکت داروسازی اکتوور در مقایسه با نمونه مرجع ®ESOMEP ساخت شرکت HEXAL

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون کپسول انتریک کوتد اس‌امپرازول 40 میلی‌گرم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داوطلبان سالم باید بین 55-18سال سن داشته باشند. شاخص توده بدنی آن ها در بازه ی 15 % محدوده نرمال (کیلوگرم به ازای هر مترمربع) 30-18/5 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند. افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره ی اول، دارو های بدون نسخه یا با تجویز پزشک استفاده کرده اند و نیاز به مصرف هم زمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت. افرادی که سابقه ی اعتیاد به الکل یا مصرف الکل را دارند. داوطلبانی که مصرف کننده ی شدید نوشیدنی های کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت)هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاهخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام می شود. یک لیست تصادفی سازی بلوکی 2*2 ایجاد می شود. این لیست شامل 12 بلوک حاوی دو شماره ی داوطلبی (پس از غربالگری اختصاص یافته است) برای 24 نفر داوطلب می باشد.
براساس این لیست، یک توالی درمانی آزمون/ مرجع یا مرجع/آزمون به هر داوطلب داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1404.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ریفلاکس معده- مری بدون ازوفاژیت
کد ICD-10
K21.9
توصیف کد ICD-10
Gastro-esophageal reflux disease without esophagitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت بیشینه پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد 14 نمونه خونی در زمان های 0, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.25, 1.5, 1.75, 2, 3, 4, 6, 8, 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح زیر منحنی غلظت-زمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد 14 نمونه خونی در زمان های 0, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.25, 1.5, 1.75, 2, 3, 4, 6, 8, 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول انتریک کوتد اس‌امپرازول 40 میلی‌گرم شرکت داروسازی اکتوورکو فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول انتریک کوتد Esomep 40 میلی‌گرم شرکت داروسازی HEXAL فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه آموزشی و تحقیقاتی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
بهزاد منتها سنگری
آدرس خیابان
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 4027
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت اکتوور
نام کامل فرد مسوول
رضا کریمی مستوفی
آدرس خیابان
گیشا، خیابان هشتم، پلاک 58
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3197996184
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
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
بهزاد منتها سنگری
موقعیت شغلی
مدیرعامل
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 7026
فکس
+98 21 6600 7026
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
محسن فروتن
موقعیت شغلی
مدیرعامل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
تهران، طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 7026
فکس
+98 21 6600 7026
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
بهزاد منتها سنگری
موقعیت شغلی
مدیرعامل
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 7026
فکس
+98 21 6600 7026
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
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