پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

برررسی هم ارزی زیستی درون تن قرص التروموبوپگ 50 میلیگرم تولیدی شرکت داروسازی آرنگ' دارو درمان در مقایسه با داروی برند (رووليد)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی هم ارزی زیستی درون تن قرص 50 ملی گرم التروموبوپگ شرکت داروسازی دارو درمان آرنگ در مقایسه با داروی برند
طراحی
این مطالعه یک مطالعه متقاطع یک سویه کور دارای و دارای دو گروه مداخله 12 تایی است که توسط فانکشن Rand نرم افزار SPSS تصادفی شده است. حجم نمونه 24 هست که بطور تصادفی انتخاب و بطور تصافی در دو گروه تقسیم شده اند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه که در آزمایشگاه پایش داروی زیست آزمای تبریز انجام خواهد شد دو گروه مداخله وجود دارد که توسط فانکشن Rand نرم افزار SPSS تصادفی شده اند که گروه های اول و دوم بدون اینکه بدانند به ترتیب داروی ایرانی و برند مصرف میکنند و در فواصل زمانی مشخص خونگیری میشوند و چون یک سو کور است بعد از یک دوره پاکسازی بر عکس این عمل انجام میگردد و هم ارز بودن یا نبودن داروها بررسی میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه) شاخص توده بدنی بین 18و 28) گرفتن رضایت آگاهانه سن در رنج 18-60سال شرایط عدم ورود: استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی بارداری اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به این دارو
گروه‌های مداخله
در این مطالعه دو گروه مداخله وجود دارد که گروه های اول و دوم به ترتیب داروی ایرانی و برند مصرف میکنند و در زمانهای مشخص طبق پروتکل از داوطلبین خونگیری میکنند و بعد از یک دوره پاکسازی بر عکس این عمل انجام میگردد و دوباره در همان زمانها از داطلبین خونگیری به عمل میاید. پس از آنالیزهای غلظت و بدست آوردن پرارامترهای مختلف هم ارز بودن یا نبودن داروها بررسی و مشخص میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
غلظت دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
None
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231108059993N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید قنبرزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3383 2649
آدرس ایمیل
s_ghanbarzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
برررسی هم ارزی زیستی درون تن قرص التروموبوپگ 50 میلیگرم تولیدی شرکت داروسازی آرنگ' دارو درمان در مقایسه با داروی برند (رووليد)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه هم ارزی زیستی درون تن قرص التروميبوپگ 50 میلگرم شرکت داروسازی آرنگ دارو درمان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی خوبی (کبد، قلب و کلیه) باید باشد. شاخص توده بدنی باید در رنج 18-28 باشد. رضایت آگاهانه باید گرفته شود. سن در رنج 18-60 سال باید باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به التروميبوپگ یا هر محصول مشابه. اعتیاد به سیگار، الکل یا هر نوع مواد مخدر داوطلبین با سابقه بیماری های مزمن نظیر فشار خون یا چربی خون و ... که در دو ماه گذشته دارو مصرف کرده اند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

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 گوی ها از ظرف برداشته میشوند.12 نفر اول به عنوان (سیکوینس اول:دریافت کننده التروميبوپگ 50) و 12 نفر دوم به عنوان (سیکوینس دوم:دریافت کننده رووليد 50) 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 التروميبوپگ توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبین از نوع دارویی که در هر سری از آزمایش مصرف میکنند خبر 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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، مجتمع تحقیق و توسعه، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167698354184

تاریخ تایید

2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.526

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داوطلب سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در فواصل مشخص غلظت خونی دارو در دو سری خونگیری اندازه گیری و با هم مقایسه میشوند و هم ارز یا غیر هم ارز بودن داروها مشخص میشود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

غلظت دارو در فواصل زمانی 0, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 48, 72 ساعت بعد از مصرف دارو اندازه گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با طیف‌سنج جرمی دوگانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1داروی ایرانی دریافت میکند و غلظت خونی در فواصل زمانی مشخص بدست می آید.در سری دوم این گروه داروی برند را دریافت میکند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 داروی برند دریافت میکند و غلظت خونی در فواصل زمانی مشخص بدست می آید. در سری دوم این گروه داروی ایرانی را دریافت میکند. در نهایت نتایج بدست آمده از دو گروه مداخله با هم مقایسه میشوند و هم ارز بودن یا نبودن مشخص میشد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایش داروی زیست آزما
نام کامل فرد مسوول
سعید قنبرزاده
آدرس خیابان
میرداماد، محراب، پلاک 10
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5186733653
تلفن
+98 41 3383 2649
ایمیل
s_ghanbarzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
آرنگ دارو درمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محبوبیان
آدرس خیابان
ملاصدرا، شیخ بهایی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
5166934184
تلفن
+98 41 3383 2649
فکس
ایمیل
Info@Arangpharm.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
آرنگ دارو درمان
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
پایش دارو زیست آزما
نام کامل فرد مسوول
سعید قنبرزاده
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی صنعتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میرداماد، محراب، پلاک 10
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166934184
تلفن
+98 41 3383 2649
ایمیل
s_ghanbarzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آرنگ دارودرمان
نام کامل فرد مسوول
سعید قنبرزاده
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی صنعتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان محراب، پلاک 10
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۱۹۹۳۶۷۴۸۵۵
تلفن
+98 21 8806 4460
ایمیل
s_ghanbarzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید قنبرزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی صنعتی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان محراب، پلاک 10

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166934184

تلفن

+98 41 3383 2649

ایمیل

s_ghanbarzadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

None

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

None

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

None

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

None

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

None

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

None

سایر توضیحات