

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی هم ارزی زیستی قرص الترومبوگ 50 میلی گرم شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه با نمونه برند

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231108059993N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۸/۲۷, 18-11-2025
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی قرص الترومبوگ 50 میلی گرم تولید شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه و نمونه برند

طراحی

این کارآزمایی بالینی متقاطع دو سو کور شده، تصادفی سازی شد. (با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل)، فاز هم ارزی زیستی، بر روی 24 داوطلب سالم انجام خواهد شد در این مطالعه دو گروه مداخله وجود دارد که در هر گروه 12 داوطلب وجود دارد و گروه اول داروی ایرانی و گروه دوم داروی برند را مصرف خواهند کرد و بعد از دوره پاکسازی 2 هفته ای گروه اول داروی برند و گروه دوم داروی ایرانی را مصرف خواهند کرد بطوریکه هر کس نمونه کنترل خود است و نتایج هر کس در هر دور آزمایش با نتایج خودش در دور دوم آزمایش مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

داوطلبین از شهر تبریز بطور تصادفی انتخاب و پس از اطمینان از سلامت، داوطلبین بطور تصادفی و دو سو به دو گروه مداخله تقسیم شده گروه اول داروی ایرانی و گروه دوم داروی برند دریافت خواهند کرد و بعد از 2 هفته بطور متقاطع گروه اول و دوم به ترتیب داروی برند یا ایرانی را دریافت خواهند کرد. و بطوری که بجز مجری آزمایش کسی از نوع دارویی که مصرف خواهند کرد خبر نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سلامت عمومی (کبد، قلب و کلیه). شاخص توده بدنی (18-28). داشتن رضایت آگاهانه سن داوطلبین (18-60 سال) حساسیت به الترومبوگ

گروه های مداخله

داوطلبان بطور تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم و به ترتیب یک قرص الترومبوگ 50 میلی گرم ایرانی و برند مصرف خواهند کرد و طبق پروتکل در زمانهای مختلف (16 نقطه) خونگیری میشود و بعد از یک دوره پاکسازی دو هفته ای بطور متقاطع داروی برند و ایرانی مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمای دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۸/۲۷, 18-11-2025
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۸/۲۷, 2025-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید قنبرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2649 3383 41 98+

آدرس ایمیل

s_ghanbarzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۲۵, 2025-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۳۰, 2025-11-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۴/۰۹/۰۵, 2025-11-26

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۴/۰۹/۰۶, 2025-11-27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۴/۰۹/۳۰, 2025-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص الترومبوگ 50 میلی گرم شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه با نمونه برند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص الترومبوگ 50 میلی گرم شرکت داروسازی اکثرو خاورمیانه

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی (کبد، قلب و کلیه) شاخص توده بدنی (18-28) رضایت آگاهانه سن (18-60 سال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به الکل و مواد مخدر و سیگار حساسیت به الترومبوگ سابقه درمان بیماری مزمن

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته که به صورت نامرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک پاکت را برداشته، کسایی که شماره های 1-12 را برداشتند در گروه A و کسانی که شماره های 13-24 را برداشته اند در گروه B قرار خواهند گرفت. داوطلبین گروه A داروی ایرانی و داوطلبین گروه B داروی برند را دریافت خواهند کرد و در فواصل زمانی معین طی پروتکل مشخص خونگیری خواهد شد. و پس از طی دوره 2 هفته ای پاکسازی، بطور متقاطع افرادی که داروی ایرانی دریافت کرده اند داروی خارجی و افرادی که داروی خارجی مصرف کرده اند داروی ایرانی مصرف خواهند کرد و در فواصل زمانی مختلف دوباره خونگیری خواهد شد. نتایج خونگیری هر شخص در سری دوم خونگیری با نتایج خونگیری خودش در دور اول مقایسه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد. قرص الترومبوگ 50 میلی گرم توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. بجز محقق اصلی، نه بیمار نه پزشک و نه سایر عوامل پزشکی و حتی کسانی که آنالیز غلظت انجام میدهند نمیدانند که کدام بیمار در دور اول یا دوم چه دارویی مصرف کرده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5186733664

تاریخ تأیید

۱۴۰۴/۰۸/۱۲, 2025-11-03

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.579

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داوطلبین سالم وارد مطالعه شدند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 48, 72

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با طیف‌سنج جرمی دوگانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 48, 72

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با طیف‌سنج جرمی دوگانه

2

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 48, 72

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با طیف‌سنج جرمی دوگانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: گروه مداخله اول که بطور تصادفی و دو سوکور انتخاب شده اند قرص الترومبوپگ 50 میلی گرمی ایرانی و گروه دوم داروی برند را مصرف میکنند و بعد از 2 هفته دوره پاکسازی گروه اول داروی برند و گروه دوم داروی ایرانی مصرف خواهند کرد و در 17 نقطه زمانی از آنها خونگیری خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایش دارو زیست آزما

نام کامل فرد مسوول

سعید قنبرزاده

آدرس خیابان

تبریز، خیابان میرداماد، خیابان محراب، ساختمان المپیک، پلاک 10

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166934184

تلفن

2649 3383 41 98+

ایمیل

s_ghanbarzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه

نام کامل فرد مسوول

میثم محمدنژاد

آدرس خیابان

تهران، پونک جنوبی، بزرگراه شهید آیت اله اشرفی اصفهانی،

خیابان شهید مجید غروی شرقی، ساختمان رونیکاپلاس طبقه 4

پلاک 145

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۶۷۸۵۵۳۴

تلفن

8411 4434 21 98+

ایمیل

info@acteropharma.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

سعید قنبرزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان میرداماد، خیابان محراب، ساختمان المپیک، پلاک 10

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166934184

تلفن

2649 3383 41 98+

ایمیل

s_ghanbarzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

آدرس خیابان

تبریز، خیابان میرداماد، خیابان محراب، ساختمان المپیک، پلاک 10

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166934184

تلفن

کد پستی
5166934184
تلفن
2649 3383 41 98+
ایمیل
s_ghanbarzadeh@yahoo.com

2649 3383 41 98+
ایمیل
s_ghanbarzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان میرداماد، خیابان محراب، ساختمان المپیک، پلاک 10

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد