پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
این کارآزمایی بالینی متقاطع دو سو کورشده، 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 سویه کور به دو گروه مداخله تقسیم شده گروه اول داروی ایرانی و گروه دوم داروی برند دریافت خوهند کرد و بعد از 2 هفته بطور متقاطع گروه اول و دوم به ترتیب داروی برند یا ایرانی را دریافت خوهند 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 التروموبوپگ

گروه‌های مداخله
داوطلبان بطور تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم و به ترتیب یک قرص التروموبوپگ 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 پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

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
2025-11-16, ۱۴۰۴/۰۸/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-11-27, ۱۴۰۴/۰۹/۰۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی هم ارزی زیستی قرص التروموبوپگ 50 میلی گرم شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه با نمونه برند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص التروميوپگ 50 میلی گرم شرکت داروسازی اکترو 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 التروميوپگ 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 دزیافت 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد. قرص التروميوپگ 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

تاییدیه 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 تایید

2025-11-03, ۱۴۰۴/۰۸/۱۲

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
+98 41 3383 2649
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
+98 21 4434 8411
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
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
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
+98 41 3383 2649
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

+98 41 3383 2649

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

آدرس خیابان

تبریز، خیابان میرداماد, خیابان محراب, ساختمان المپیک, 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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد