پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی هم ارزی زیستی قرص پیوسته رهش میربتا (میرابگرون) 50 میلی گرمی تولید شرکت داروسازی اکتوورکو در مقایسه با داروی برند Betmiga 50 mg

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی هم‌ارزی زیستی (Bioequivalence) قرص پیوسته رهش (Extended Release) میربتا (میرابگرون) ۵۰ میلی‌گرمی تولید شرکت داروسازی اکتوورکو در مقایسه با داروی مرجع بتمیگا (Betmiga) ۵۰ میلی‌گرمی (پیوسته رهش).

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی گروه های کنترل و مداخله، طراحی متقاطع، تک دوز، یکسویه کور، 24 داوطلب سالم. در دو دوره زمانی، زمان پاکسازی پنج هفته ای، تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تک‌سویه‌کور و متقاطع، طی دو دوره ۱۴۴ ساعته با فاصله پاکسازی (Washout Period) پنج هفته روی داوطلبان سالم در شرکت رادین شیمی تبریز انجام می‌شود. در دوره اول بر اساس تصادف کامپیوتری، یک گروه داروی مرجع و گروه دیگر داروی تست دریافت کرده و در دوره دوم، این توالی برعکس می‌شود. کورسازی در سطح شرکت‌کنندگان اعمال شده و داوطلبان در هیچ‌یک از مراحل از نوع داروی دریافتی (تست یا مرجع) اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نداشتن سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی، سن بین 18تا 55 سال، قرار داشتن شاخص توده بدنی در محدوده بین 18-30 معیارهای عدم ورود: استعمال دخانیات، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به دارو، بارداری

گروه‌های مداخله

داوطلبان در این مطالعه به دو گروه تقسیم می‌شوند؛ به‌طوری‌که گروه مداخله ۱ در دوره اول، تک دوز قرص پیوسته رهش (Extended Release) میربتا (میرابگرون) ۵۰ میلی‌گرمی تولید شرکت داروسازی اکتوورکو را دریافت کرده و پس از یک دوره پاکسازی (Washout Period) پنج هفته‌ای، در دوره دوم داروی مرجع بتمیگا ۵۰ میلی‌گرمی (پیوسته رهش) تولید شرکت داروسازی آستلاس (Astellas) را دریافت می‌کنند، در حالی که گروه مداخله ۲ این داروها را با ترتیب معکوس دریافت می‌نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت دارو در خون، زمان رسیدن به حداکثر غلظت خونی، میزان جذب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240804062647N39**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-04, ۱۴۰۵/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-04, ۱۴۰۵/۰۳/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-04, ۱۴۰۵/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود امانلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 9067

آدرس ایمیل

amanlou@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-06-20, ۱۴۰۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص پیوسته رهش میربتا (میرابگرون) 50 میلی گرمی تولید شرکت داروسازی اکتوورکو در مقایسه با داروی برند Betmiga 50 mg

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی هم ارزی زیستی قرص پیوسته رهش میرابگرون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه) داوطلبین فرم رضایت آگاهانه محدوده شاخص توده بدنی بین 30-18 سن بین 55-18سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استعمال دخانیات بارداری داشتن سابقه حساسیت به دارو داشتن اعتیاد به الکل و مواد مخدر
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: **24**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **42**
نمونه خونی
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا تمامی داوطلبان از نظر معیار ورود بررسی شده و انتخاب می شوند. به هر داوطلب به‌صورت تصادفی با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتری رندوم‌سازی، یک عدد بین 1 تا 24 اختصاص داده می‌شود. سپس هر داوطلب یک کارت شناسایی حاوی شماره اختصاص‌داده‌شده دریافت می‌کند. در مرحله اول، داوطلبانی که شماره زوج دارند، داروی رفرنس و داوطلبانی که شماره فرد دارند، داروی تست را دریافت خواهند کرد. در مرحله دوم، داروها به‌صورت متقاطع جایگزین می‌شوند. ترتیب تخصیص دارو به شماره‌ها به‌صورت تصادفی و بدون اطلاع شرکت‌کنندگان و تیم ارزیابی انجام شده بوده و بدین ترتیب کورسازی شرکت‌کنندگان و همکاران در تمامی مراحل مطالعه حفظ می‌شود.
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 پیوسته رهش میرتبا (میرابگرون) 50 میلی گرمی تولید شرکت داروسازی اکتوورکو و برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبین از دریافت نوع داروی برند یا تست اطلاعی 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 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
5174864471
تاریخ تایید
2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1405.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت دارو در خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0, 1, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, 24, 48, 72, 96, 120, 144 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 خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمانی که حداکثر غلظت دارو در خون مشاهده میشود ثبت میگردد. این کار پس از اتمام آنالیز دستگاهی نمونه ها و از طریق نرم افزار وین نان لین ساخت شرکت فونیکس انجام میشود.

2

شرح متغیر پیامد
میزان جذب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت -زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: داوطلبانی که در دوره اول، تک دوز قرص پیوسته رهش (Extended Release) میرابگرون ۵۰ میلی‌گرم، تولید شرکت داروسازی اکتوورکو را دریافت می‌کنند و پس از یک دوره پاکسازی (Washout Period) پنج هفته‌ای، در دوره دوم، داروی برند بتمیگا ۵۰ میلی‌گرم (پیوسته رهش) را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: داوطلبانی که در دوره اول، تک دوز داروی برند بتمیگا ۵۰ میلی‌گرم (پیوسته رهش) تولید شرکت داروسازی آستلاس (Astellas) را دریافت می‌کنند و پس از یک دوره پاکسازی پنج هفته‌ای، در دوره دوم، تک دوز قرص پیوسته رهش میرابگرون ۵۰ میلی‌گرم، تولید شرکت داروسازی اکتوورکو را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه رادین
نام کامل فرد مسوول
بهرام عطایی
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان، کوی معلم، پلاک 22، طبقه اول
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154995671
تلفن
+98 914 311 5717
ایمیل
ataii.bahram@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی اکتوورکو
نام کامل فرد مسوول
رضا کریمی مستوفی
آدرس خیابان
تهران، کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998678111
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 داروسازی اکتوورکو
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود امانلو
موقعیت شغلی
هیات علمی و استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ۱۶ آذر، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 9067
فکس
ایمیل
amanlou@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود امانلو
موقعیت شغلی
هیات علمی و استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ۱۶ آذر، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 9067
فکس
ایمیل
amanlou@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود امانلو
موقعیت شغلی
هیات علمی و استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ۱۶ آذر، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 9067
فکس
ایمیل
amanlou@tums.ac.ir

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