پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه هم‌ارزی زیستی قرص آهسته رهش میرابگرون 50 میلی‌گرم ساخت شرکت داروسازی دارو اندیشه نوین شرق با قرص Betmiga® ساخت شرکت Astellas در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی هم‌ارز بودن فرمولاسیون قرص آهسته رهش میرابگرون 50 میلی‌گرم تولید داخل با نمونه برند Betmiga®

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع، کورنشده، تصادفی‌سازی شده، فاز هم‌ارزی زیستی، بر روی 24 داوطلب سالم.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز. تعداد 24 داوطلب سالم در محدوده سنی 18-55 سال و شاخص توده بدنی بیشتر از 18 و کمتر از 30، مذکر و مونث که به صورت داوطلبانه از طریق اطلاع رسانی در جامعه انتخاب می‌شوند، 1 قرص آهسته رهش 50 میلی‌گرم را به صورت ناشتا میل کرده و در 14 نقطه زمانی (تا 72 ساعت) خونگیری می‌شود. دو هفته بعد پروسه برای داروی مرجع تکرار می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد؛ تمامی داوطلبین باید غیر سیگاری باشند؛ داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، ECG و آزمایش‌های آزمایشگاهی سالم باشند؛ داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده‌اند. شرایط عدم ورود: سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به میرابگرون یا هر محصول مشابه؛ داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی‌متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی‌متر جیوه؛ افرادی که در طی 2 ماه خون کامل یا اجزای خون را در 2 هفته قبل از اولین دوز فرآورده (های) مورد بررسی اهدا کردند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: قرص آهسته رهش میرابگرون 50 میلی‌گرم ساخت شرکت داروسازی دارو اندیشه نوین شرق، فرآورده ی آزمون است. گروه مداخله 2: قرص Betmiga® ساخت شرکت Astellas، فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده به صورت ناشتا داده می‌شود و تا 72 ساعت در 14 نقطه زمانی خون از داوطلب اخذ می‌شود. بعد از دوره پاکسازی دارو (به مدت دو هفته)، داوطلبین در گروه مقابل قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130313012810N157**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-25, ۱۴۰۵/۰۸/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-25, ۱۴۰۵/۰۸/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-25, ۱۴۰۵/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد همیشه کار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 3311

آدرس ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-30, ۱۴۰۵/۰۷/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه هم‌ارزی زیستی قرص آهسته رهش میرابگرون 50 میلی‌گرم ساخت شرکت داروسازی دارو اندیشه نوین شرق با قرص Betmiga® ساخت شرکت Astellas در داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی هم‌ارزی زیستی قرص آهسته رهش میرابگرون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 100-60 کیلوگرم باشد تمامی داوطلبین باید غیر سیگاری باشند داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، ECG و آزمایش‌های آزمایشگاهی زیر سالم باشند: هموگلوبین، هماتوکریت، شمارش خون قرمز و سفید، MCV (میانگین حجم بدن)، MCH (میانگین هموگلوبین بدن)، آنالیز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گلیسیرید، کل پروتئین‌ها، آلبومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپارتات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده‌اند تمامی داوطلبین نباید نوشیدنی حاوی کافئین و شکلات در طول دو روز قبل از تجویز بخورند و این محدودیت تا زمان آخرین خونگیری بایستی رعایت شود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به میرابگرون یا هر محصول مشابه. داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی‌متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی‌متر جیوه. افرادی که در طی 2 ماه گذشته خون کامل اهدا کرده‌اند. افرادی که در طی 2 هفته گذشته، اجزای خون مانند پلاکت اهدا کرده‌اند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

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
به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 کارت با شماره‌های 1 تا 24 در پاکت‌های در بسته که بصورت نامرتب قرار گرفته‌اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک پاکت را برداشته، شماره‌های 1-12 در گروه A و شماره‌های 13-24 در گروه B قرار خواهند گرفت. گروه A مداخله 1 و گروه B مداخله 2 را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد.
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تاریخ تایید
2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1405.384

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مطالعه هم‌ارزی زیستی در داوطلبین سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14نقطه زمانی 0، 1، 2، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 5.5، 6، 8، 10، 24، 48 و 72 ساعت بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با طیف سنجی جرمی جفتی (LC-MS-MS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص میرابگرون 50 میلی گرم شرکت داروسازی آنوشا داده می شود. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 2 قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص آهسته رهش میرابگرون 50 میلی‌گرم ساخت شرکت Astellas داده می‌شود. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می‌شود. بعد از دوره پاکسازی دارو (دو هفته)، این گروه در زمره گروه مداخله 1 قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات کاربردي دارويي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردي دارويي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
تبریز ،خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 ، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3311
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی دارو اندیشه نوین شرق
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
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://darc.tbzmed.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://darc.tbzmed.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://darc.tbzmed.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن 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