پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه هم ارزی زیستی تک دوز قرص دگزامتازون 4 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان در مقایسه با قرص 4 میلی گرم شرکت GALEN طی دو مرحله تجویز بصورت متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- بررسی هم ارزی زیستی داروی تست (قرص دگزامتازون 4 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان) در مقایسه با داروی مرجع (قرص دگزامتازون 4 میلی گرم ساخت شرکت GALEN) با استفاده از AUC0-t و Cmax ، بدنبال تجویز تک دوز خوراکی در داوطلبین سالم در وضعیت ناشتا

طراحی

بررسی همسنگی زیستی تک دوز قرص دگزامتازون 4 میلی گرم ساخت شرکت ابوریحان در مقایسه با قرص دگزامتازون 4 میلی گرم ساخت شرکت GALEN در دو نوبت بطور متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

نحوه و محل انجام مطالعه

1- 24 داوطلب بعد از تائید سلامتی آنها توسط پزشک پروژه و امضاء فرم رضایت نامه به پروژه داخل می گردند. 2- در وضعیت ناشتا 1 عدد قرص دگزامتازون 4 میلی گرم با یک لیوان آب تجویز می گردد ((Single Dose 3- در فواصل زمانی0(قبل از تجویز دارو)، 20، 40 دقیقه، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8 و 10 ساعت بعد از تجویز دارو، هر بار 10 میلی لیتر خون از داوطلبین از طریق آنژیوکتی که در ورید بازویی آنها قرار داده شده گرفته می شود. 4- هر داوطلب 2 نوبت به فاصله حداقل یک هفته (Wash-out period) دارو مصرف میکند. 5- در این 2 نوبت یکبار داروی تست و یکبار داروی مرجع را مصرف میکند ((Cross-Over 6- پلاسماهای جداشده به آزمایشگاه آنالیز جهت تعیین مقدار دارو ارسال می گردند و دگزامتازون به روش HPLC در پلاسماها تعیین مقدار می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: - سن بین 20 تا 50 سال ، وزن بین 50 تا 100 کیلوگرم، سالم بودن بر اساس معاینات فیزیکی و آزمایشات کلینیکی معیار عدم ورود: افراد خارج از محدوده طبیعی، طی دو ماه قبل سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی دیگری داشته باشند، دارای سابقه مصرف دارو و یا الکل، کشیدن بیش از 10 نخ سیگار در روز ، ابتلا به بیماری که منجر به تجویز دارو طی 14 روز قبل شده باشد و یا مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 روز قبل از اولین روز تجویز دارو ،

گروه‌های مداخله

-گروه مداخله: قرص دگزامتازون 4 میلی گرم ساخت شرکت ابوریحان بصورت تک دوز - گروه کنترل: قرص دگزامتازون 4 میلی گرم ساخت شرکت GALEN بصورت تک دوز

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی داروی دگزامتازون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190706044111N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لادن طیبی
نام سازمان / نهاد
شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8895 6061
آدرس ایمیل
l.tayebi@parsbiopharmacy.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی تک دوز قرص دگزامتازون 4 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان در مقایسه با قرص 4 میلی گرم شرکت GALEN طی دو مرحله تجویز بصورت متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص دگزامتازون 4 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 20 تا 50 سال وزن بین 50 تا 100 کیلوگرم سالم بودن بر اساس معاینات فیزیکی و آزمایشات کلینیکی درک مراحل مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که در معاینات و آزمایشات از محدوده طبیعی خارج باشند. افرادی که سابقه جراحی گوارشی داشته باشند. افرادی که طی 8 هفته قبل از اولین روز تجویز دارو سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی دیگری داشته باشند. افراد دارای سابقه مصرف دارو ویا الکل افرادی که بیش از 10 نخ سیگار در روز می کشند. ابتلا به بیماری که منجر به تجویز دارو طی 14 روز قبل شده باشد و یا مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 روز قبل از اولین روز تجویز دارو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هر داوطلب 2 نوبت بصورت متقاطع به فاصله یک هفته (Wash-out period) به شرح زیر دارو مصرف میکند: یک نوبت داروی تست (قرص دگزامتازون 4 میلی گرم ساخت ابوریحان) و یک نوبت داروی مرجع (قرص دگزامتازون 4 میلی گرم ساخت شرکت GALEN)

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های التهابی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دگزامتازون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پلاسماهای مربوط به زمان 0(قبل از تجویز دارو)، 20، 40 دقیقه، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8 و 10 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه HPLC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص دگزامتازون 4 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ابوریحان بصورت تک دوز

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دگزامتازون 4 میلی گرم ساخت شرکت GALEN بصورت تک دوز

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا کمیلی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5664
فکس
+98 54 3329 5665
ایمیل
crl@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://crl.zaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی ابوریحان
نام کامل فرد مسوول
پیام سیفی
آدرس خیابان
سه راه تهرانپارس، خیابان تیرانداز ، پلاك 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654613111
تلفن
+98 21 7770 7173
فکس
+98 21 7770 2066
ایمیل
info@aburaihan.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی ابوریحان
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
شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس
نام کامل فرد مسوول
لادن طیبی
موقعیت شغلی
مدیر عامل و مجری طرح
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین، بن بست سعیدی، پلاک 5، طبقه اول -
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
کدپستی: 1416673971
تلفن
+98 21 8895 6061
فکس
+98 21 8896 9958
ایمیل
l.tayebi@parsbiopharmacy.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس
نام کامل فرد مسوول
لادن طیبی
موقعیت شغلی
مدیر عامل و مجری طرح
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین، بن بست سعیدی، پلاک 5، طبقه اول -
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
کدپستی: 1416673971
تلفن
+98 21 8895 6061
فکس
+98 21 8896 9958
ایمیل
l.tayebi@parsbiopharmacy.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس
نام کامل فرد مسوول
لادن طیبی
موقعیت شغلی
مدیر عامل و مجری طرح
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین، بن بست سعیدی، پلاک 5،طبقه اول -
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416673971
تلفن
+98 21 8895 6061
فکس
+98 21 8896 9958
ایمیل
l.tayebi@parsbiopharmacy.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست