

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مطالعه همسنگی زیستی تک دوز کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی البرزدارو در مقایسه با کپسول Neurontin 300mg بطور متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- بررسی سرعت و میزان جذب دارو از کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم ساخت شرکت البرزدارو در مقایسه با Neurontin 300mg ساخت کارخانه PFIZER در داوطلبین سالم در وضعیت ناشتا - بررسی هم ارزی زیستی داروی تست (کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم ساخت شرکت البرزدارو) با داروی مرجع (Neurontin 300mg ساخت کارخانه PFIZER) با استفاده از AUC0-24 و Cmax - بررسی ایمنی و تحمل داوطلبین در هنگام مصرف داروی تست در مقایسه با داروی مرجع

طراحی

بررسی همسنگی زیستی تک دوز کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم ساخت شرکت البرزدارو در مقایسه با کپسول Neurontin 300mg ساخت PFIZER بطور متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

نحوه و محل انجام مطالعه

1- 24 داوطلب بعد از تأیید سلامتی آنها توسط پزشک پروژه و امضاء فرم رضایت نامه به پروژه داخل می گردند. 2- در وضعیت ناشتا 1 عدد کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم با یک لیوان آب تجویز می گردد (تک دوز) 3- در فواصل زمانی 0 (قبل از تجویز دارو)، 1.0، 1.5، 2.0، 2.5، 3.0، 3.5، 4.0، 5.0، 6.0، 8.0، 10.0 و 24.0 ساعت بعد از تجویز دارو، هر بار 10 میلی لیتر خون از داوطلبین از طریق آنژیوتومی 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- پلاسماهای جدا شده به آزمایشگاه آنالیز جهت تعیین مقدار دارو ارسال می گردند و گاباپنتین در پلاسماها تعیین مقدار می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- 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

گروه های مداخله

- کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم ساخت شرکت البرزدارو - کپسول Neurontin 300mg ساخت PFIZER

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمای داروی گاباپنتین

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190706044111N6
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۲۰۱۹-۰۹-۰۶, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن طیبی

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6061 8895 21 98+

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

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی همسنگی زیستی کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم ساخت
شرکت البرزدارو

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:

سن

از سن 20 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

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر فرد 2 نوبت دارو مصرف میکند. یک نوبت داروی تست و یک نوبت

داروی مرجع به فاصله حداقل یک هفته

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

1398/05/06, 2019-07-28

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی:
1416673971

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416673971

تلفن
6061 8895 21 98+

فکس
9958 8896 21 98+

ایمیل
l.tayebi@parsbiopharmacy.com

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

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

تلفن
5664 3329 54 98+

فکس
5665 3329 54 98+

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 البرزدارو

نام کامل فرد مسوول

علی مرتضوی

آدرس خیابان

قزوین، شهر صنعتی البرز، خیابان حکمت هشتم.

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3431957693

تلفن

1001 3222 28 98+

فکس

1001 3222 28 98+

ایمیل

info@alborzdarouco.com

آدرس صفحه وب

http://www.alborzdarouco.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی البرزدارو

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

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کدپستی: 1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

آدرس صفحه وب

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