

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مطالعه زیست دستیابی قرص آلپرازولام 0.5 میلی گرم شرکت داروسازی رها در مقایسه با فراورده شرکت فایزر در داوطلبان مذکر سالم در شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه زیست دستیابی قرص آلپرازولام 0.5 میلی گرم شرکت داروسازی رها در مقایسه با فراورده شرکت فایزر در داوطلبان مذکر سالم

طراحی

مطالعه دو سوبه کور، متقاطع، تصادفی شده، دو توالی و مطالعه دو دوره ای، 24 داوطلب، یک دوره فاصله 7 روزه، هر داوطلب به عنوان کنترل خود در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

خونگیری در بیمارستان انجام می گیرد. داوطلبان و مراقبین بالینی کور می باشند. کد داوطلبین و گروه مداخله و کنترل، توسط محقق در پاکت قرار گرفته و به طور تصادفی در روز آزمایش و بدون اطلاع داوطلب و مراقب بالینی، توزیع می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: جنسیت مرد سن: 18 تا 50 سال داوطلب تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند فرم رضایت آگاهانه را امضا و ارائه نماید داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته باشد داوطلب نتایج کلینیکی و آزمایشگاهی نرمال داشته باشد شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه آلرژی یا حساسیت به آلپرازولام هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل که ایمنی داوطلبین مطالعه را کاهش دهد هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن عفونی، نقص سیستمی یا بدعملکردی اعضاء بدن وجود بیماری گوارشی یا سابقه سوء جذب در یک سال گذشته سابقه ابتلا به یک مشکل پزشکی طی یکسال گذشته که نیاز به درمان دارویی یا بستری شدن در بیمارستان داشته است از داروهایی که بطرز چشمگیری باعث القاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو می شوند طی 30 روز قبل از تجویز استفاده شده باشد دریافت هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی اهدا یا از دست دادن مقدار متناهی خون طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی افراد سیگاری یا معتاد

گروه های مداخله

قرص آلپرازولام 0.5 میلی گرم شرکت داروسازی رها قرص آلپرازولام 0.5 میلی گرم شرکت داروسازی فایزر

متغیرهای پیامد اصلی

تایید یا عدم تایید هم سنگ بودن زیستی داروی نمونه و فرانس

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201212049683N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم شریفیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7117

آدرس ایمیل

dash481@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه زیست دستیابی قرص آلپرازولام 0.5 میلی گرم شرکت داروسازی رها در مقایسه با فراورده شرکت فایزر در داوطلبان مذکر سالم در شرایط ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه زیست دستیابی قرص آلپرازولام 0.5 میلی گرم شرکت داروسازی رها در مقایسه با فرآورده شرکت فایزر

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مرد سن بین 18 تا 50 سال داوطلب تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند فرم رضایت آگاهانه را امضا و ارائه نماید داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته و طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد داوطلب محل اقامت مشخص و تلفن ثابت داشته باشد داوطلب نتایج کلینیکی و آزمایشگاهی نرمال داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی یا حساسیت به آلپرازولام هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل که از نظر محقق مسئول مطالعه، ایمنی داوطلبین مطالعه را کاهش دهد هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن عفونی، نقص سیستمی یا بدعملکردی اعضاء بدن وجود بیماری گوارشی یا سابقه سوء جذب در یک سال گذشته سابقه ابتلا به یک مشکل پزشکی طی یکسال گذشته که نیاز به درمان دارویی یا بستری شدن در بیمارستان داشته است از داروهایی که بطرز چشمگیری باعث القاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو می شوند طی 30 روز قبل از تجویز استفاده شده باشد دریافت هرگونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی اهدا یا از دست دادن مقدار متناهی خون (480 میلی لیتر یا بیشتر) طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی افراد سیگاری یا معتاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده و به صورت فردی، با استفاده از پاکت مهرموم شده انجام می شود، کد داوطلبین و گروه مداخله و کنترل، توسط محقق در پاکت قرار گرفته و به طور تصادفی در روز آزمایش و بدون اطلاع داوطلب و مراقب بالینی، توزیع می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان، همکار طرح، مراقبین بالینی از جمله پزشک و پرستاران و همچنین مسئول جمع آوری و آنالیز اولیه اطلاعات، فقط از تاریخ دریافت نمونه یا فرانس بی اطلاع می باشند. کد داوطلبین و تاریخ دریافت نمونه یا فرانس، توسط محقق مشخص می گردد و در پاکت قرار گرفته و در روز آزمایش، توزیع می گردد. داوطلبان، همکار طرح، مراقبین بالینی از جمله پزشک و پرستاران و همچنین مسئول جمع آوری و آنالیز اولیه اطلاعات، از دریافت نوع دارو و سازنده آن مطلع می باشند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - ساختمان

شماره 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۸/۲۸, 2020-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.596

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه زیست دستیابی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

و مقایسه Cmax، Tmax و AUC و مقایسه پروفایل خونی دو دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 24, 36h

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز با دستگاه HPLC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دو عدد قرص آلپرازولام 0.5 میلی گرم شرکت داروسازی رها به طور همزمان

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : دو عدد قرص آپرازولام 0.5 میلی گرم شرکت داروسازی فایزر به طور همزمان
طبقه بندی غیره

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم شریفیان
آدرس خیابان
سه راه سیمین ، خیابان جانبازان ، خیابان شهید بخشی ، بیمارستان
میلاد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179645574
تلفن
4009 3777 31 98+
ایمیل
dash481@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی رها
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا اخوان فرید
آدرس خیابان
اصفهان - کیلومتر 7 جاده شیراز- شهرک صنعتی صفه - واحد 11
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-567
تلفن
0659 3654 31 98+
ایمیل
qa@rahapharm.com

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

عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی رها
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اکرم شریفیان
موقعیت شغلی
رزیدنت فارماسیوتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب- دانشگاه اصفهان- دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7117 3792 31 98+
فکس
ایمیل
dash481@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اکرم شریفیان
موقعیت شغلی
رزیدنت فارماسیوتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب- دانشگاه اصفهان- دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7117 3792 31 98+
فکس
ایمیل
dash481@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

فکس
ایمیل
dash481@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
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اکرم شریفیان
موقعیت شغلی
رزیدنت فارماسیوتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب- دانشگاه اصفهان- دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
7117 3792 31 98+