پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه هم ارزی زیستی قرص دولوکستین 60 میلیگرم در داوطلبین سالم بدنبال تجویز تک دوز خوراکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تجویز فرآورده داخلی و فرآورده مرجع قرص دولوکستین به داوطلبین سالم مقایسه پارامترهای فراهمی زیستی و فارماکوکینتیک دو فرآورده بررسی امکان جایگزینی فرآورده ساخت داخل با فرآورده مرجع

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور ، تخصیص تصادفی شده، فاز هم ارزی زیستی بر روی 26 بیمار انجام میشود. تعداد 26 داوطلب سالم بعد از عبور از معیارهای ورود و خروج به دو گروه آزمون و مرجع تقسیم میشوند.از این 26 نفر بـه طـور تصـادفي با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل تعداد 13 نفر از آنان را بـه گـروه اول که داروی آزمون را استفاده میکنند تخصـیص داده و 13 نفر دیگر را به گروه دوم که داروی مرجع دریافت میکنند تخصیص می دهیم. سپس در دوره دوم گروهی که داروی آزمون دریافت کرده بودند، داروی مرجع و گروه دیگر داروی آزمون را دریافت میکنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت تک دوز ، تصادفی و متقاطع صورت گرفته است است. به این ترتیب که داوطلبین پس از تکمیل فرم رضایت نامه و آگاهی از دارو و عوارض جانبی آن در یک دوره فرآورده آزمون و در دوره دیگر فرآورده مرجع را مصرف می کنند. این مطالعه در دانشکده داروسازی شهید بهشتی صورت گرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داوطلبان سالم با سن 18 تا 50 سال معیار عدم ورود: سابقه بیماری شامل بیماریهای کلیوی و کبدی و بیماریهای قلبی عروقی که می تواند دفع دارو را تحت تاثیر قرار دهد. سابقه مصرف هر نوع دارو در دو هفته اخیر کراتینین بالاتر از 2

گروه‌های مداخله

دریافت فراورده ژنریک دریافت فراورده مرجع

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای این مطالعه شامل بیشینه غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن به بیشینه غلظت پلاسمایی دارو و سطح زیر منحنی غلظت در مقابل زمان می باشد. دو متغیر اول معیاری از سرعت جذب دارو و متغیر سوم معیاری از میزان جذب دارو می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210201050197N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,19-02-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,19-02-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده حائری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 0212

آدرس ایمیل

a_haeri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۸ ,2021-02-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰ ,2021-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص دولوکستین 60 میلیگرم در داوطلبین سالم بدنبال تجویز تک دوز خوراکی

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص دولوکستین

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داوطلب سالم سن 18 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری شامل بیماریهای کلیوی و کبدی و بیماریهای قلبی عروقی که می تواند دفع دارو را تحت تاثیر قرار دهد سابقه مصرف هر نوع دارو در دو هفته اخیر کراتینین بالاتر از 2
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی در این مطالعه از قـانون تخصـيص تصـادفي Random allocation rule استفاده شده است. برای این منظور ابتدا يك حجم نمونـه كلي از داوطلبان كه معیارهای ورود به مطالعه را داشته اند تعیین شد. بدین صورت که 26 نفر که معیارهای ورود و خروج را گذرانده بودند انتخاب شده و سپس بوسیله برنامه اکسل به هر کدام عددی تخصیص داده شد و بطور تصادفی 13 عدد برای گروه کنترل و 13 عدد برای گروه آزمون انتخاب شدند. سپس با تطبیق شماره افراد با نام آنان افراد دو گروه مشخص میشوند. سپس در دوره دوم گروهی که داروی آزمون دریافت کرده بودند، داروی مرجع و گروه دیگر داروی آزمون را دریافت میکنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داوطلبین دو نوبت دارو دریافت میکنند. یک بار فراورده ایرانی (ژنریک) و یک بار فراورده خارجی (مرجع). داوطلبان و پزشک مطالعه از اینکه در هر نوبت چه فراورده ای دریافت کرده اند آگاهی ندارند. چون دارو از جعبه و بلیستر خود خارج شده و به داوطلبان داده میشود لذا آنها هیچ اطلاعی از نوع دارو نخواهند داشت. داروی جدید از نظر رنگ و بو و طعم و قوام و کلیه خصوصیات ظاهری مشابه داروی مرجع ساخته شده تا شرکت کنندگان از این نظر کور 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
دانشکده های داروسازی و پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده های داروسازی و پرستاری مامائی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تاریخ تایید
2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
داوطلبین سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت دارو در پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 2، 3، 4، 5، 5.5، 6، 6.5، 7، 8، 10، 12، 24، 32، 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت داروی ایرانی (فراورده ژنریک): در این گروه هر داوطلب در یک دوره درمان یک عدد قرص دولوکستین 60 میلیگرمی ساخت شرکت آریا را دریافت می کند. بعد از آن به مدت ۲۴ ساعت نمونه گیری خون از داوطلبین صورت می گیرد. در زمان های مختلف (۱۴ بار) نمونه خونی (۵ سی سی) از داوطلبین گرفته می شود. به این ترتیب یک دوره مطالعه تکمیل می شود. به دنبال تعیین غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با عملکرد بالا پارامترهای فارماکوکینتیکی محاسبه و مقایسه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت داروی مرجع: در این گروه هر داوطلب در یک دوره درمان یک عدد قرص دولوکستین 60 میلیگرمی مرجع را دریافت می کند. بعد از آن به مدت ۲۴ ساعت نمونه گیری خون از داوطلبین صورت می گیرد. در زمان های مختلف (۱۴ بار) نمونه خونی (۵ سی

سی) از داوطلبین گرفته می شود. به این ترتیب یک دوره مطالعه تکمیل می شود. به دنبال تعیین غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با عملکرد بالا پارامترهای فارماکوکینتیکی محاسبه و مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزاده حائری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

+98 21 8820 0212

ایمیل

a_haeri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی آریا

نام کامل فرد مسوول

دکتر رحیم شبستری

آدرس خیابان

کیلومتر17 اتوبان کرج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1397133111

تلفن

+98 21 4498 1081

ایمیل

info@aryapharm.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی آریا

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزاده حائری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

+98 21 8820 0212

ایمیل

a_haeri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزاده حائری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

+98 21 8820 0212

ایمیل

a_haeri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
آزاده حائری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1996835113

تلفن
+98 21 8820 0212

ایمیل
a_haeri@sbmu.ac.ir

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
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