پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه هم ارزی زیستي سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم بر میلی لیتر شرکت داروسازی رازان فارمد ایرانیان با سوسپانسیون Motilium® ساخت شرکت جانسن پس از تجویز تك دوز به 24 داوطلب مرد سالم تحت شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثبات هم ارزی زیستي سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم بر میلی لیتر شرکت داروسازی رازان فارمد ایرانیان با سوسپانسیون Motilium® ساخت شرکت جانسن پس از تجویز تك دوز

طراحی

مطالعه هم سنگی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع سوسپانسیون دومپریدون شرکت داروسازی رازان فارمد ایرانیان با کپسول Motilium ساخت شرکت جانسن بر روی 24 داوطلب سالم مرد در دو گروه در شرایط ناشتا. داده ها با نرم افزار Excel و SPSS آنالیز خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات کلینیکال: مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، آنالیز نمونه های خونی و پلاسما: بیمارستان امام رضا - بخش اورژانس، آزمایشگاه بالینی بیمارستان امام رضا. 24 داوطلب سالم مرد، هریک 20 سی سی از دو سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم بر میلی لیتر (آزمون یا مرجع) را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت خواهند کرد. دوره های دریافت دارو 7 روز با یکدیگر فاصله دارد و پس از این دوره ی پاکسازی، افراد، فرآورده ی جایگزین را مصرف خواهند نمود. نمونه های خونی تمامی داوطلبان پیش از دریافت دارو و تا 48 ساعت پس از آن در زمان های مشخص شده جهت بررسی های فارماکوکینتیکی جمع آوری می شود. زمانهای صفر (قبل از تجویز دارو) ،0.25، 0.5، 0.75، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 6، 8 ، 12، 24، 36 و 48 ساعت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داوطلبان سالم مرد در بازه ی سنی 60-18 سال؛ توده ی بدنی 18.5-30. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای سابقه ی بیماری؛ مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و بالینی و افراد به شدت وابسته به سیگار.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 (آزمون): سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم بر میلی لیتر شرکت داروسازی رازان فارمد ایرانیان فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله 2 (مرجع): سوسپانسیون Motiliumساخت شرکت جانسن فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه (Cmax) ؛ سطح زیرمنحنی غلظت-زمان (AUC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200407046981N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,22-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,22-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مولوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 2700

آدرس ایمیل

molavif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۵ ,2021-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵ ,2021-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستي سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم بر میلی لیتر شرکت داروسازی رازان فارمد ایرانیان با سوسپانسیون Motilium® ساخت شرکت جانسن پس از تجویز تك دوز به 24 داوطلب مرد سالم تحت شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنگي زیستي سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم بر میلی لیتر شرکت داروسازی رازان فارمد ایرانیان در مقایسه با داروی برند (سوسپانسیون Motilium®) پس از تجویز تك دوز به داوطلبین سالم

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:

محدوده وزني داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 100-60 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین بایستي غیر سیگاري باشد. بایستی از لحاظ وضعیت کبدی، کلیوی، دستگاه تنفسي، اعصاب و روان و سایر مشخصات سلامت عمومي که ارزیابی خواهند شد سالم باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا ایدیوسنکرازی به دومپریدون یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند مصرف هرگونه دارویی درطی 2 هفته پیش از دریافت دارو.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

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**

داوطلبین توالی ها باید یکی از داروهای ایرانی یا خارجی مصرف کند، اگر توالی اول داوطلبین، داروی ایرانی دریافت کردند بعد از دوره پاکسازی دارو، حتما باید داروی برند دریافت نماید. در واقع، هر داوطلب به عنوان کنترل برای خودش میباشد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بصورت داوطلب با پخش آگهی انتخاب می شوند. 24 داوطلب با قرعه کشی به طور تصادفی در دو توالی دسته بندی می شوند. شماره ی اختصاص یافته به هر داوطلب براساس اولویت قرارگیری در لیست داوطلبان هنگام غربال گری بود.

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

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه، بیماری مورد بررسی قرار نمیگیرد. موضوع مطالعه همسنگی زیستی سوسپانسیون دومپریدون آزمون و مرجع در داوطلبان سالم است.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل صفر (قبل از تجویز دارو) ،0.25، 0.5، 0.75، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 6، 8 ، 12، 24، 36 و48 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) - طیف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA یا SPSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (آزمون): سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم بر میلی لیتر شرکت داروسازی رازان فارمد ایرانیان فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی 20 سی سی از این فرآورده داده می شود. در دوره دوم بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه (آزمون) در زمره گروه رفرنس قرار گرفته و داروی برند (موتیلیوم) مصرف خواهد نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله (رفرنس): سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم بر میلی لیتر شرکت داروسازی جانسن(موتیلیوم) فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب 20 سی سی از تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. در دوره دوم، بعد از پاکسازی دارو، این گروه (رفرنس) در زمره گروه کنترل قرار گرفته و داروی ساخت داخل سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم بر میلی لیتر مصرف خواهد نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دارويي کاربردي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد همیشه کار
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3336 7914
فکس
+98 41 3336 7914
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://darc.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی رازان فارمد ایرانیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینت گیل
آدرس خیابان
تهران، خیابان بهشتی، خیابان سرافراز، کوچه دوم پلاک 6، واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8854 0393
فکس
ایمیل
qp@razanpharmed.com
ردیف بودجه
شرکت داروسازی رازان فارمد ایرانیان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی رازان فارمد ایرانیان
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
دکتر حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماسیوتیکس
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3336 7914
ایمیل
Hamishehkar.hamed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جابر امامی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماسیوتیکس

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی و علوم دارویی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3792 7111

فکس
+98 31 3668 0011

ایمیل
Emami@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
فاطمه مولوی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصص فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماسیوتیکس

آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5165665811

تلفن
+98 41 3336 2700

فکس

ایمیل
Molavif@tbzmed.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
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