پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص آریپیپرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی اکتوورکو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی هم ارزی زیستی قرص آریپیپرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت اکتوورکو
طراحی
تعداد داوطلبین 24 نفر می باشد که به صورت 2 گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. مطالعه دو سویه کور و غیر تصادفی است. هر داوطلب در نوبت اول داروی تست و 42 روز بعد از نوبت اول، داروی رفرانس را استفاده می نماید.
نحوه و محل انجام مطالعه
قرص آریپیپرازول 5 ساخت شرکت داروسازی اکتوورکو و Otsuka در دو نوبت و با فاصله زمانی 42 روز تجویز خواهد شد. در هر نوبت میزان 3 سی سی خون در هر زمان گرفته خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 18 تا 45 سال شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 24.9 عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه دارویی عدم سابقه ابتلا به بیماری شرایط عدم ورود: داشتن سابقه آلرژی داشتن بیماری افراد سیگاری یا دارای اعتیاد به دارو و یا مصرف الکل و یا سابقه آن افرادی که 90 روز قبل از شروع اولین دوز دارو در مطالعه هم ارزی دیگری شرکت کرده اند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تجویز قرص آریپیپرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت اکتوورکو از کشور ایران در نوبت اول گروه کنترل: تجویز قرص آریپیپرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت Otsuka از کشور امریکا 42 روز بعد از دور اول
متغیرهای پیامد اصلی
حداکثر علظت پلاسمایی; زمان رسیدن به حداکثر علظت پلاسمایی; سطح زیر منحنی غلظت زمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
BEA
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200625047913N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۱۶ ,07-09-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۶ ,07-09-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۱۶ ,2021-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طیبه قاری
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8865 2343
آدرس ایمیل
info@hezareh-co.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۰۹ ,2021-08-31
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۰۹ ,2021-11-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی هم ارزی زیستی قرص آریپیپرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی اکتوورکو

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی هم ارزی زیستی قرص آریپیپرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی اکتوورکو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 45 سال جنسیت مرد و زن (عدم بارداری و شیردهی) شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 24.9 دارای توانایی ارتباط موثر با اعضای مطالعه و هوشیاری به منظور پیگیری پروتکل مورد نیاز مطالعه دارای سلامت پاراکلینیکی شامل سلامت فیزیکی و دارا بودن تستها ی آزمایشگاهی نرمال عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه دارویی حداقل 1 هفته قبل از شروع مورد مطالعه عدم سابقه ابتلا به بیماری های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه آلرژی به آریپیپرازول یا داروهای مشابه یا هر گونه اجزای به کار رفته در فرمولاسیون فراورده داشتن بیماری (اختلال گوارشی، کبدی، قلبی و عروقی، تنفسی، عصبی، دیابت و سایکور و یا اختلالات سایر ارگان های بدن) یا یافتن هرگونه اختلال حین غربالگری افراد سیگاری (مصرف 10 عدد سیگار در روز) و یا افرادی که قادر به عدم مصرف سیگار در مدت مطالعه نیستنداعتیاد به دارو و یا مصرف الکل و یا سابقه آن افرادی با سابقه مشکلات اهدای خون و یا اشکال در دسترسی به وریدها افرادی که 90 روز قبل از شروع اولین دوز دارو در مطالعه هم ارزی دیگری شرکت کرده اند و یا زمان 5 برابر نیمه عمر داروی تجویز شده قبلی هنوز سپری نشده باشد (هر کدام که بزرگ تر باشد) در آزمایشات ادرار سو مصرف دارو مثبت شود افراد دارای اختلال بلع و یا هر گونه مشکل گوارشی که بر پروسه جذب دارو تاثیر میگذارد

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

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**
به داوطلبین یک نوبت داروی تست و 42 روز بعد داروی رفرانس تجویز می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در خصوص مطالعه هم ارزی زیستی آریپیپرازول، داوطلبین شرکت کننده در زمینه نوع دارویی که در هر نوبت دریافت می کنند اطلاعی ندارند. به نحوی که به داوطلبین یک نوبت داروی تست و 42 روز بعد بعد داروی رفرانس تجویز می شود و داوطلبین مطلع نیستند که هر نوبت کدام دارو را دریافت می کنند. محقق اصلی طرح، پزشک و پرستار در جریان نوع دارویی که داوطلب در هر نوبت مصرف می نماید می باشد.

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 در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران، پژوهشکده علوم دارویی، طبقه دوم، واحد 219.

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تاریخ تایید
2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1400.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 5/0، 1، 5/1، 2، 5/2، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 10، 12، 24، 32، 48، 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Liquid chromatography mass mass (lc ms ms)

2

شرح متغیر پیامد
سطح زیر پیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 5/0، 1، 5/1، 2، 5/2، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 10، 12، 24، 32، 48، 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Liquid chromatography mass mass (lc ms ms)

3

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به حداکثر غلظت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 5/0، 1، 5/1، 2، 5/2، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 10، 12، 24، 32، 48، 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص آریپیپرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت اکتوورکو از کشور ایران در نوبت اول یک عدد به به صورت خوراکی به بیمار تجویز می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز قرص آریپیپرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت Otsuka از کشور امریکا در اولین روز شروع مطالعه
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم
نام کامل فرد مسوول
طیبه قاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان بابک بهرامی، پلاک 81، واحد 4.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968655815
تلفن
+98 21 8865 2343
فکس
+98 21 8820 8678
ایمیل
info@hezareh-co.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم
نام کامل فرد مسوول
طیبه قاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان بهرامی، پلاک 81، واحد 4.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968655815
تلفن
+98 21 8865 2343
ایمیل
info@hezareh-co.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
فرانک سلمان نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده داروسازی البرز.
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
+98 26 3256 7175
ایمیل
salmannejad.f@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
فرانک سلمان نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده داروسازی البرز.
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
+98 26 3256 7175
ایمیل
salmannejad.f@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
فرانک سلمان نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده داروسازی البرز.
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
+98 26 3256 7175
ایمیل
salmannejad.f@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از اسفند ماه 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در صنعت و دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد شاغل در صنعت و دانشگاه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به info@hezareh-co.com - ارسال فکس به شماره 00982188208678 - تماس تلفنی با 00982188653443 فرد پاسخگو: طیبه قاری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست کتبی به ایمیل شرکت بررسی ایمیل طی 1 هفته
ارسال مستندات طی 1 هفته
سایر توضیحات