

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص جویدنی پیتی لاک در مقایسه با داروی برند

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن قرص جویدنی پیتی لاک

طراحی

24 نفر داوطلب سالم مرد بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بر اساس جدول اعداد تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. هر داوطلب شرکت کننده در مطالعه در دو نوبت تک دوز دارو مصرف می کند. یکبار داروی تست و بار دیگر داروی رفرانس (بصورت کور). لذا هر داوطلب کنترل خود نیز محسوب می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تجویز فراورده قرص جویدنی به داوطلب، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 12 ساعت خونگیری خواهد شد و نمونه ها تا زمان آنالیز و تعیین مقدار در فریزر منفی چهار درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. در این مطالعه داوطلب از نوع فراورده (تست یا رفرانس) در هر نوبت مصرف بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب سن مابین 18 تا 60 سال معیارهای خروج: مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری مصرف الکل و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

گروه های مداخله

گروه مداخله یک عدد فراورده داروی آزمون دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 12 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود گروه کنترل: گروه کنترل یک عدد فراورده داروی رفرانس دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 12 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210519051345N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2021, 10/10/1400

آخرین بروز رسانی: 31-12-2021, 10/10/1400
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
31-12-2021, 10/10/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

پروین ذاکری میلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 8801

آدرس ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-05, 15/10/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-20, 30/10/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص جویدنی پیتی لاک در مقایسه با داروی برند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص جویدنی پیتی لاک

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی
شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تاریخ تایید

1400/09/27, 2021-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.927

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه هیچ بیماری مورد بررسی قرار نخواهد گرفت و افراد مصرف کننده دارو داوطلبین سالم می باشند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی بین نیم تا 12 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله یک عدد فراورده داروی آزمون دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 12 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل یک عدد فراورده داروی رفرانس دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 12 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری مصرف الکل

و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. بدینصورت که ابتدا برای هر داوطلب یک کد دورقمی (با توجه به تعداد داوطلبین که 24 نفر است) داده می شود و بعد از ایجاد جدول، انتخاب تصادفی اعداد صورت می گیرد. برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول حرکت در جهت سطر یا ستون شروع می‌کند. امر انتخاب نقطه را می‌تواند با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام دهد. حرکت در جهت سطر یا ستون تفاوت نمی‌کند و این کار اختیاری است. پس از این کار اعداد مسیر کنترل میشود که به دو گونه عدد برخورد خواهد شد که به یک گونه آن کوچکتر از عدد حجم جامعه مورد مطالعه و گونه دیگر بزرگتر از عدد جامعه است. باید فقط اعداد کوچکتر را مورد توجه قرار داد و انتخاب کرد. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی است که بعنوان نمونه برگزیده می‌شود. این کار آنقدر باید ادامه یابد تا به تعداد افراد داوطلب، بتوان عدد کوچک انتخاب نمود افراد انتخاب شده به صورت یک درمیان در گروه یک و دو قرار میگیرند. برای تخصیص داروی تست یا داروی رفرانس به گروهها از روش قرعه کشی استفاده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه داوطلبین شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع محصول مصرفی در هر نوبت از مطالعه (فراورده تست یا رفرانس) کور هستند. یعنی فراورده خارج از بسته بندی اصلی توسط محقق، جهت مصرف به داوطلب داده خواهد شد.

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 پژوهشهای بیومدیکال دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین ذاکری میلانی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم

پزشکی - دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی

شماره دو، طبقه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

shahabip@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی الحاوی

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین ذاکری میلانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم

پزشکی - دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین ذاکری میلانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم

پزشکی - دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین ذاکری میلانی

موقعیت شغلی

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم

پزشکی - دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir