

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز قرص دمپریدون 10 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی امین در مقایسه با Motilium 10mg ساخت کارخانه Janssen در 24 داوطلب سالم بطور متقاطع و کورسو نشده در وضعیت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز داروی تست (دمپریدون 10 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی امین) در مقایسه با داروی مرجع (قرص (Motilium 10mg) با استفاده از t -AUC و C_{max} در داوطلبین سالم بطور تصادفی و متقاطع در وضعیت ناشتا

طراحی

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز، بطور متقاطع، کورسو نشده، تصادفی شده در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام میشود که در محوطه بیمارستان امام علی زاهدان مستقر می باشد و پیش بینی فضا و امکانات لازم به منظور استقرار و استراحت داوطلبین، فضای جداگانه ای برای نمونه گیری و پیش بینی شرایط اورژانس صورت گرفته است. این مطالعه بطور متقاطع و کورسو نشده بر روی 24 داوطلب سالم صورت میگیرد. سلامت داوطلبین قبل از ورود به مطالعه توسط پزشک پروژۀ تأیید می گردد و وضعیت داوطلبین در روز تجویز دارو بطور مستمر توسط پزشک پروژۀ کنترل می گردد. به منظور جبران خسارت در صورت بروز عوارض جانبی، این مطالعه تحت پوشش بیمه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: داوطلب سالم در محدوده سنی 18-50 سال و در رنج وزنی 50 - 100 کیلوگرم// شرایط عمده عدم ورود: سابقه جراحی دستگاه گوارش - سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی طی دو ماه قبل - سابقه مصرف دارو ویا الکل - مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 تا 14 روز قبل از اولین روز تجویز دارو

گروه های مداخله

گروه مداخله: 2 عدد قرص 10 میلی گرم دمپریدون ساخت شرکت داروسازی امین بصورت تک دوز گروه کنترل: 2 عدد قرص Motilium 10mg ساخت کارخانه Janssen بصورت تک دوز

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی داروی دمپریدون 0, 0.25, 0.5, 0.75, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 6.0, 8.0, 10.0, 24.0 و 48.0 ساعت پس از تجویز دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190706044111N24

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-12-31, 1400/10/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن طیبی

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 6061

آدرس ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز قرص دمپریدون 10 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی امین در مقایسه با Motilium 10mg ساخت کارخانه Janssen در 24 داوطلب سالم بطور متقاطع و کورسو نشده در وضعیت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص دمپریدون 10 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی امین

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- داشتن سن بین 18 تا 50 سال - وزن بین 50 تا 100 کیلوگرم - سالم بودن بر اساس معاینات فیزیکی و آزمایشات کلینیکی - درک مراحل مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سابقه جراحی گوارشی داشته باشند، افرادی که طی دو ماه قبل از اولین روز تجویز دارو سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی دیگری داشته باشند، افراد دارای سابقه اعتیاد به دارو و یا الکل افرادی که بیش از 10 نخ سیگار در روز می کشند، ابتلا به بیماری که منجر به تجویز دارو طی 14 روز قبل شده باشد و یا مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 روز قبل از اولین روز تجویز دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر فرد 2 نوبت دارو مصرف میکند، یک نوبت داروی تست و یک نوبت داروی مرجع به فاصله حداقل یک هفته

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از دستور rand نرم افزار اکسل (Excel) بطور متعادل یکی

از ترتیب های AB (فرآورده آزمون - مرجع) و یا BA (فرآورده مرجع -

آزمون) به هر داوطلب بصورت تصادفی اختصاص داده میشود.

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2021-12-12, 1400/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1400.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضد تهوع

کد ICD-10

T45.0X1A

توصیف کد ICD-10

Poisoning by anti-allergic/antiemetic, accidental, initial

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی داروی دمپریدون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 0.25, 0.5, 0.75, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 6.0, 8.0, 10.0

24.0 و 48.0 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه کروماتوگرافی با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 عدد قرص دمپریدون 10 میلی گرم ساخت شرکت

داروسازی امین بصورت تک دوز

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دو عدد قرص Motilium 10mg ساخت کارخانه

Janssen بصورت تک دوز

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی:

1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی:

1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه قاسمی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5664 3329 54 98+

فکس

5665 3329 54 98+

ایمیل

crl@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://crl.zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی امین

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی حقوقی

آدرس خیابان

بلوار نجات بخش

شهر

قلاورجان

استان

اصفهان

کد پستی

8459143344

تلفن

2900 3725 31 98+

فکس

2898 3725 31 98+

ایمیل

info@aminpharma.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی امین

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

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی:

1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.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