

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن قرص سرتالین 100 میلی گرم شرکت داروسازی ریحانه اصفهان در مقایسه با داروی برند Zoloft®

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220211053992N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی درون تن قرص سرتالین 100 میلی گرم شرکت داروسازی ریحانه اصفهان در مقایسه با داروی برند Zoloft®

طراحی

در این مطالعه 24 نفر داوطلب سالم مرد بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بصورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد 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 تک دوز از فراورده به داوطلبین سالم در مرکز مربوطه در دانشگاه علوم پزشکی تبریز، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 72 ساعت خونگیری (هر بار 5 میلی لیتر) خواهد شد. بعد از جداسازی پلاسما، نمونه های پلاسمایی تا زمان آنالیز و تعیین مقدار در فریزر نگهداری خواهد شد. در این مطالعه داوطلب از نوع فراورده (تست یا رفرانس) در هر نوبت مصرف بی اطلاع است و دارو خارج از بسته بندی اصلی اش به بیمار داده میشود.

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 تست: مصرف کننده داروی تست و گروه کنترل: مصرف کننده داروی مرجع در پرپود اول یک گروه از داوطلبین تک دوز فراورده تست (قرص سرتالین شرکت داروسازی ریحانه) را مصرف و گروه دوم تک دوز فراورده رفرانس همان دارو (قرص سرتالین خارجی 100 میلیگرمی) را مصرف خواهند نمود. بعد از طی یک هفته فاصله، بصورت طرح متقاطع گروه اول و گروه دوم به ترتیب داروی رفرانس و تست را مصرف خواهند نمود

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 29-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی ولیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8801 3334 41 98+

آدرس ایمیل

valizadehh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن قرص سرتالین 100 میلی گرم شرکت داروسازی ریحانه اصفهان در مقایسه با داروی برند Zoloft®

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص سرتالین
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
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 سن مابین 18 تا 60 سال
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
هم ارزی زیستی
گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 24
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

ترتیب دریافت فرآورده آزمون یا مرجع برای هر داوطلب در هر دوره زمانی براساس برنامه تصادفی سازی مشخص خواهد شد. برنامه تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار randomization و براساس شماره ی اختصاص یافته به هر داوطلب تهیه خواهد شد. شماره ی اختصاص یافته به هر داوطلب براساس اولویت قرارگیری در لیست داوطلبان هنگام غربال گری خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه داوطلبین شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع محصول مصرفی در هر نوبت از مطالعه (فرآورده تست یا رفرانس) کور هستند. از نظر خصوصیات ظاهری دو فرآورده شباهت زیادی بهم دارند و خارج از بسته بندی اصلی توسط محقق، جهت مصرف به داوطلب داده خواهند شد.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
مقارن

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی
51664-14766
تاریخ تایید
2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.145

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی دارو
مقاطع زمانی اندازه گیری
در فواصل زمانی بین نیم تا 72 ساعت بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله یک عدد فرآورده داروی آزمون (قرص سرتالین 100 میلی گرمی شرکت ریحانه) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل یک عدد فرآورده داروی رفرانس (قرص سرتالین 100 میلی گرمی خارجی) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 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

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده داروسازی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی ولیزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم پزشکی تبریز. کدپستی
5166414766
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
8801 3334 41 98+
فکس
ایمیل
valizadehh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی ولیزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم پزشکی تبریز. کدپستی
5166414766
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
8801 3334 41 98+
فکس
ایمیل
valizadehh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول

هادی ولیزاده
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی -
دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
8801 3334 41 98+
فکس
4798 3334 41 98+
ایمیل
valizadehh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره دو، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
8801 3334 41 98+
فکس
4798 3334 41 98+
ایمیل
valizadehh@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی ریحانه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

ایمیل
valizadehh@gmail.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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

هادی ولیزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کدپستی
5166414766
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
8801 3334 41 98+
فکس