

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص داپوکستین 30 میلی گرمی شرکت داروسازی طب مفید نیکان (DAPROLONG® 30 mg, Tablet) در مقایسه با داروی برند (PRILIGY® 30 mg, Tablet) ساخت شرکت Menarini ایتالیا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص داپوکستین 30 میلی گرمی شرکت داروسازی طب مفید نیکان (DAPROLONG® 30 mg, Tablet) در مقایسه با داروی برند (PRILIGY® 30 mg, Tablet) ساخت شرکت Menarini ایتالیا

طراحی

بررسی هم ارزی زیستی قرص داپوکستین 30 میلی گرمی شرکت داروسازی طب مفید نیکان با داروی مرجع قرص داپرولانگ 30 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی منارینی ایتالیا با دو گروه مداخله و کنترل بصورت متقاطع در دو مقطع زمانی با زمان پاک سازی یک هفته ای از نوع تک سوپه کور و تصادفی شده. تصادفی سازی با قرعه کشی کاغذی افراد بین دو گروه انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شرکت سیمین بسپار طیف گستر واقع در تبریز انجام میگردد. جمعیت مورد مطالعه 24 نفر داوطلب سالم ایرانی هستند. این مطالعه از نوع تک سوپه کور بوده و با خارج کردن دارو ها از بسته بندی موجود داوطلبین اطلاعی از نوبت دریافت داروی تست و برند نخواهند داشت. این مطالعه یک مطالعه متقاطع هست که در دو بازه زمانی 72 ساعت با یک دوره پاکسازی دو هفته ای انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی داوطلبین بین 18 تا 60 سال. شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده 18 تا 28، معیارهای عدم ورود: سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی، حاملگی، اعتیاد به مواد مخدر، سیگاری بودن.

گروه های مداخله

تک دوز قرص داپوکستین 30 میلی گرمی شرکت داروسازی طب مفید نیکان. گروه کنترل: تک دوز قرص داپرولانگ 30 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی منارینی ایتالیا

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N64

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4125 3661 41 98+

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-01, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test)

قرص داپوکستین 30 میلی گرمی شرکت داروسازی طب مفید نیکان

(DAPROLONG® 30 mg, Tablet) در مقایسه با داروی برند
(PRILIGY® 30 mg, Tablet) ساخت شرکت Menarini ایتالیا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیست قرص داپروکستین 30 میلی گرمی شرکت
داروسازی طب مفید نیکان با داروی برند داپرولانگ 30 میلی گرمی
ساخت شرکت داروسازی منارینی ایتالیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی شاخص توده بدنی 18-28 رضایت آگاهانه سن 18-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های
کبدی و کلیوی بارداری اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به
دارو

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

برای این منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی (24 نفر) تعیین نمود
سپس اسم افراد را در کاغذ نوشته و بعد از تا کردن در فویل
آلومینیومی در یک شیشه ریخته و سپس به صورت رندوم کاغذ ها را
برداشته و باز میکشیم 12 نفر اول در گروه A و مابقی به عنوان گروه B
انتخاب می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند
ندارند. در مطالعه یک سوپه کور اطلاعاتی که می تواند باعث منحرف
شدن نتیجه آزمایش شود از دید داوطلبان مخفی می ماند ولی مسئول
انجام آزمایش از آن ها مطلع است. داروی آزمون و مرجع توسط مجری
از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار
داده میشود. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و
یا داروی برند ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه تبریز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2022-06-01, 1401/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.237

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم ارزی زیستی درون تن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمای دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های خونگیری در این مطالعه 0, 0.5, 1, 1.25, 1.5, 1.75, 2,
2.5, 3, 3.5, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 36, 48 ساعت بعد از تجویز

قرص خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دکتور طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (داپوکستین 30 میلی گرمی
ساخت شرکت داروسازی طب مفید نیکان) دریافت میکند. از داوطلبین
به مدت 48 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه
خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه
کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می
شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص داروی رفرانس داپرولانگ 30 میلی گرمی
ساخت شرکت داروسازی منارینی ایتالیا دریافت میکند. از داوطلبین به
مدت 48 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی
گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی

مايع با دكتور اسپكتروسكوبى جرمى اندازه گيرى مى شود.
طبقه بندى
درمانى - غيره

طبقه بندى منابع اعتبار خارجى
خالى
كشور مبدا
طبقه بندى موسسه تامين كننده اعتبار
اشخاص

مراكز بيمار گيرى

1

مرکز بيمار گيرى
نام مرکز بيمار گيرى
شرکت سيمين بسيار طيف گستر
نام كامل فرد مسوول
جواد شكري
آدرس خيابان
فلکه فردوس؛ پلاک 48
شهر
تبريز
استان
آذربايجان شرقى
کد پستی
5167874434
تلفن
2724 3384 41 98+
ايميل
Shokri.j@gmail.com

فرد مسوول پاسخگويى عمومى کارآزمایى

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت سيمين بسيار طيف گستر
نام كامل فرد مسوول
داریوش امیدفر
موقعیت شغلی
مدیر آزمایشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کارى/تخصص ها
بایو آنالیز
آدرس خيابان
فلکه فردوس؛ پلاک 48
شهر
تبريز
استان
آذربايجان شرقى
کد پستی
5167874434
تلفن
2724 3384 41 98+
ايميل
Dariush.omidfar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازى طب مفید نیکان
نام كامل فرد مسوول
محمد رضا زرگر زاده
آدرس خيابان
تهران خيابان شهيد بهشتى خيابان احمد قصير ، كوچه
پژوهشگاه (2) ، پلاک 17 طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3361658369
تلفن
5119 8817 21 98+
فکس
8116 4422 26 98+
ايميل
info@mofidpharma.com

فرد مسوول پاسخگويى علمى مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبريز
نام كامل فرد مسوول
جواد شكري
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کارى/تخصص ها
داروسازى
آدرس خيابان
تبريز، خيابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبريز. دانشکده ی
داروسازى
شهر
تبريز
استان
آذربايجان شرقى
کد پستی
5166414766
تلفن
8489 3334 41 98+
ايميل
Shokri.j@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آيا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلى
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازى طب مفید نیکان
درصد تامين مالی مطالعه توسط اين منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومى یا خصوصى
خصوصى
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت محرمانه خواهد بود.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد

شرکت سیمین بسپار طیف گستر

نام کامل فرد مسوول

احد شیخلو

موقعیت شغلی

مدیر اداری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

فلکه فردوس؛ پلاک 48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167874434

تلفن

2724 3384 41 98+

ایمیل