

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص سلوکسیب 100 میلی گرم شرکت داروسازی فرنوش دارو طب در مقایسه با داروی برند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی همسنجی زیستی قرص سلوکسیب با نمونه مرجع

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به روش متقاطع، بدون کورسازی، و تصادفی شده بر روی 24 داوطلب سالم انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تجویز فراورده (یک قرص 100 میلیگرمی دارو) به داوطلب، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 48 ساعت خونگیری خواهد شد و نمونه ها تا زمان آنالیز و تعیین مقدار در فریزر منفی چهار درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. مطالعه در محل دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. این مطالعه بدون کورسازی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب، سن مابین 16 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 48 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 یک عدد فراورده داروی رفرانس 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 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: IRCT20210519051345N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۶، 17-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-08-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین ذاکری میلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8801 3334 41 98+

آدرس ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص سلوکسیب 100 میلی گرم شرکت داروسازی فرنوش دارو طب در مقایسه با داروی برند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن قرص سلوکسیب 100 میلیگرمی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ا 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 59 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی دارو
مقاطع زمانی اندازه گیری
در فواصل زمانی بین نیم تا 48 ساعت بعد از تجویز دارو (0.5 و 1 و 1.5 و 2 و 3 و 3.5 و 4 و 6 و 8 و 10 و 12 و 24 و 48 ساعت)
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 فراورده داروی آزمون 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 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 فراورده داروی رفرانس 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 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
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسؤول
پروین ذاکری میلانی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم
پزشکی - دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهشهای بیومدیکال دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی
شماره دو، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تاریخ تایید
2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.402

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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

آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
8801 3334 41 98+
ایمیل
pzakeri@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 به‌روز رسانی اطلاعات

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

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 سوم
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 فرنوش دارو طب
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
صنعتی

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

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد