

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی هم ارزی زیستی تک دز خوراکی کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم شرکت داروسازی طب مفید نیکان با برند Neurontin شرکت داروسازی Pfizer در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی تک دز خوراکی کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم شرکت داروسازی طب مفید نیکان با برند Neurontin شرکت داروسازی Pfizer در داوطلبین سالم

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی، دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 24 داوطلب که از هر داوطلب 17 نمونه خونی گرفته می شود. برای تصادفی سازی از پاکت مهر موم استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه این مطالعه بیوفارمسی و فارماکوکینتیک، محل انجام در شرکت تهران شیمی واقع در تهران می باشد. کور سازی مطالعه برای شرکت کنندگان در مطالعه بوده و از طریق خارج کردن داروها از بسته بندی اصلی و قرار دادن داروهای آزمون و مرجع در بسته بندی مشابه انجام شده و شرکت کنندگان از نوع داروی مصرفی خود اطلاع ندارند. طراحی متقاطع به اینصورت می باشد که داروی ایرانی در هفته اول به گروه اول و در هفته دوم به گروه دوم تجویز خواهد شد. داروی برند در هفته اول به گروه دوم و در هفته دوم به گروه اول تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (18-50 سال) معیار عدم ورود: استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به گاباپنتین

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک عدد کپسول داروی آزمون (کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم شرکت داروسازی طب مفید نیکان) دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود. گروه کنترل: یک عدد کپسول داروی مرجع (Neurontin شرکت داروسازی Pfizer) دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین برابری پروفایل غلظت خونی داروی برند با ژنریک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220111053692N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بردیا جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 4707

آدرس ایمیل

info@tampouya.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی تک دز خوراکی کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم شرکت داروسازی طب مفید نیکان با برند Neurontin شرکت داروسازی Pfizer در داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 55 سال وزن در محدوده وزنی 10% وزن بدنی مناسب همه داوطلبان باید بر اساس سابقه پزشکی، معاینه فیزیکی، آزمایش خون معمول در وضعیت بهداشتی خوبی قرار داشته باشند. تست منفی هپاتیت B، هپاتیت C و HIV فقط آقا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به گاباپنتین مصرف کنندگان مواد مخدر، الکل، سیگار مصرف داروهای که تداخل دارویی با گاباپنتین دارند تا یک ماه قبل از مطالعه عدم تمایل به شرکت در آزمون اهدا خون یا از دست دادن خون به مقدار بیشتر از 200 میلی لیتر در یک ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 عدد کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های درسته که بصورت نامرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک پاکت را برداشته، شماره های 1-12 در گروه A و شماره های 13-24 در گروه B قرار خواهند گرفت. گروه A مداخله 1 (فراورده تست) و گروه B مداخله 2 (فراورده مرجع) را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور (شرکت کننده) می باشد. کپسول های گاباپنتین و Neurontin توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، طبقه دوم ساختمان قدیم، پژوهشکده علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2022-09-19, 1401/06/28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی هم ارزی زیستی تک دز خوراکی کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم شرکت داروسازی طب مفید نیکان با برند Neurontin شرکت داروسازی Pfizer در داوطلبین سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در نمونه های پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 0، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 10، 12، 24، 30 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد کپسول داروی آزمون (کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم شرکت داروسازی طب مفید نیکان) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد کپسول داروی مرجع (Neurontin) شرکت داروسازی (Pfizer) دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

شرکت داروسازی تهران شیمی

نام کامل فرد مسوول

بردیا جمالی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بزرگراه فتح، خیابان 17 شهرپور، خیابان نورد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1378756411

تلفن

4387 6107 21 98+

فکس

4070 6107 21 98+

ایمیل

info@tampouya.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی طب مفید نیکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا زرگرزاده

آدرس خیابان

خیابان بهشتی پلاک 275، ساختمان شفاپاب، طبقه 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3361658369

تلفن

5765 8817 21 98+

فکس

8116 4422 26 98+

ایمیل

info@mofidpharma.com

آدرس صفحه وب

<https://www.mofidpharma.com>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی طب مفید نیکان

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

نام کامل فرد مسوول

بردیا جمالی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431653941

تلفن

4707 8897 21 98+

فکس

4707 8897 21 98+

ایمیل

info@tampouya.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

نام کامل فرد مسوول

بردیا جمالی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1431653941
تلفن
4707 8897 21 98+
فکس
4707 8897 21 98+
ایمیل
info@tampouya.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
1431653941
تلفن
4707 8897 21 98+
فکس
4707 8897 21 98+
ایمیل
info@tampouya.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا
نام کامل فرد مسوول
مطهره معافی
موقعیت شغلی
کارمند اداری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کارمند اداری
آدرس خیابان
میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان
کروت، واحد 1
شهر