پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه هم ارزي زيستي قرص دسلوراتادين 5 ميلی گرم شرکت داروسازی بهستان با قرص Clarinex® (شرکت Organon)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثبات هم ارزی زیستي دسلوراتادین 5 میلی گرم شرکت داروسازی بهستان با قرص Clarinex® ساخت شرکت Organon پس از تجویز تك دوز

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع دسلوراتادین 5 میلی گرم شرکت داروسازی بهستان با قرص Clarinex® ساخت شرکت Organon بر روی 24 داوطلب سالم مرد در دو گروه. .

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات کلینیکال و آنالیز نمونه های خونی و پلاسما در مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. 24 داوطلب سالم مرد، هریک، یک عدد از قرص دسلوراتادین 5 میلی گرم آزمون یا مرجع را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت خواهند کرد. فاصله دریافت داروی بعدی (دوره ی پاکسازی) 7 روز است و پس از این دوره، اگر گروه اول داروی ایرانی دریافت کردند در دفعه بعد داروی برند دریافت خواهند نمود. نمونه های خونی تمامی داوطلبان جهت بررسی های فارماکوکینتیکی قبل و بعد از دریافت دارو در زمان های از پیش تعیین شده: زمانهای صفر (قبل از تجویز دارو)، 1، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 48 و 72 ساعت ساعت بعد از دریافت دارو جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داوطلبان سالم مرد در بازه ی سنی 60-18 سال؛ توده ی بدنی 18-30. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه، هرگونه اثری از نقص عملکرد کلیوی، کبدی، قلبی، ریوی یا دستگاه گوارش، هرگونه سابقه ی سل، تشنج، آسم ، دیابت، جنون یا گلوکوم و افراد سیگاری.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: دسلوراتادین 5 میلی گرم شرکت داروسازی بهستان فرآورده ی آزمون است. گروه مداخله 2 : قرص Clarinex® ساخت شرکت Organon فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، داوطلبین در گروه مقابل قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه (Cmax) ؛ سطح زیرمنحنی غلظت-زمان (AUC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200407046981N50**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مولوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 2700

آدرس ایمیل

molavif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-16, ۱۴۰۱/۱۱/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزي زيستي قرص دسلوراتادين 5 ميلی گرم شرکت داروسازی بهستان با قرص Clarinex® (شرکت Organon)

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه سرعت جذب و حذف قرص دسلوراتادين 5 ميلی گرم در مقايسه با قرص استاندارد دسلوراتادين (Clarinex®)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده وزني داوطلبين شرکت کننده بايستی بين 100-60 کيلوگرم باشد. تمامی داوطلبين بايستي غير سيگاري باشد. بايستی از لحاظ وضعيت کبدی، کليوی، دستگاه تنفسي، اعصاب و روان و ساير مشخصات سلامت عمومي که ارزيابی خواهند شد سالم باشند. داوطلبانی که با فرم رضايت آگاهانه موافقت کرده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسيت يا ايديوسنکرازی به دسلوراتادين يا هريک از اجزای غيرفعال فرمولاسيون. داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 ميلی متر جيوه يا بالاتر از 140/90 ميلی متر جيوه. صرف هرگونه دارويی درطی 2 هفته پيش از دريافت دارو.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 تخصيص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته که بصورت نامرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه يک 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 و گروه B مداخله 2 را دريافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خيابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبريز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2022-10-31, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.685

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم ارزی زیستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بيشينه پلاسمايی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای صفر(قبل از تجويز دارو)، 1، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از تجويز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مايع با کارايی بالا (HPLC) - طيف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زير منحنی غلظت-زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای صفر(قبل از تجويز دارو)، 1، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از تجويز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غيرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA يا SPSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1:در اين گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص دسلوراتادين 5 ميلی گرم شرکت داروسازی بهستان داده می شود (ساخت داخل). در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی اين فرآورده داده می شود.بعد از دوره پاکسازی دارو، اين گروه در زمره گروه مداخله 2 قرار ميگيرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص دسلوراتادین 5 میلی گرم شرکت داروسازی Organon (Clarinex®) داده می شود. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 1 قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مركز تحقيقات دارويي كاربردي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد همیشه کار
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3336 7914
فکس
+98 41 3336 7914
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://darc.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی بهستان
نام کامل فرد مسوول
مهدی عروجی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان پردیس، پلاک 10، ساختمان بهستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141554318
تلفن
+98 21 8877 4200
ایمیل
info@behestandarou.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی بهستان
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
فاطمه مولوی
موقعیت شغلی
داروساز متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماسیوتیکس
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 2700
فکس
ایمیل
Molavif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماسیوتیکس
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3336 7914
ایمیل
Hamishehkar.hamed@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مولوی
موقعیت شغلی
داروساز متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماسیوتیکس
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 2700
فکس
ایمیل
Molavif@tbzmed.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد