پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی هم ارزی زیستی قرص اس سیتالوپرام 10 میلی گرم شرکت پارس دارو در مقایسه با قرص Cipralex ساخت شرکت Lundbeck

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص اس سیتالوپرام شرکت البرز دارو با قرص سیپرالکس شرکت لوندبک می باشد

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی متقاطع

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری از داوطلبین مرکز پلاسما خوارزمی اسلامشهر می باشد. در روز نمونه گیری دو قرص اس سیتالوپرام ۱۰ میلی گرم ساخت شرکت پارس دارو و یا ساخت شرکت لوندبک در دو نوبت و با فاصله زمانی ۱۴ روز ، به صورت خوراکی با ۲۴۰ میلی لیتر آب به داوطلب تجویز خواهد شد و بدین صورت خواهد بود که برای مثال اگر در دوره اول تجویز ، داروی ساخت شرکت پارس دارو را دریافت نمود دو هفته بعد داروی برند را دریافت خواهد کرد. در هر نوبت میزان ۵ سی سی خون قبل از تجویز دارو و در زمان های ۱, ۲, ۳, ۳.۵, ۴, ۴.۵, ۵, ۵.۵, ۶, ۶.۵, ۷, ۸, ۱۰, ۲۴, ۴۸, ۷۲ ساعت پس از تجویز دارو از داوطلب گرفته خواهد شد. دو هفته پس از شروع مطالعه ، همکاری داوطلب در این پژوهش تمام میشود. نحوه همکاری در این دو هفته بدین صورت میباشد که تجویز دارو در نوبت اول انجام میشود و پس از آن ۷۲ ساعت نمونه گیری از خون در زمان های ذکر شده انجام میشود. بعد از زمان پاکسازی دو هفته ای ، داروی دوم تجویز شده و نمونه خونی در زمانهای ذکر شده گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلب سالم، در محدوده سنی 18 الی 55 سااال با شاخص توده بدن بین 18 الی 27 کیلوگرم به ازا متر مربع بدن، داوطلبینی که مایل به رعایت الزامات پروتکل و ارائه رضایت آگاهانه کتبی هستند. افراد غیرسیگاری یا سیگاری که کمتر از 10 نخ سیگار در روز می کشند.

گروه‌های مداخله

گروه اول: 12 نفر که قرص شرکت البرز دارو را مصرف می نمایند
گرون دوم : 12 نفر که در همان روز قرص شرکت لوندبک را مصرف می نمایند

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی و سطح زیر منحنی نمودار غلظت زمان داروی آزمون و مرجع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220209053979N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۲۱ ,10-02-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۲۱ ,10-02-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۱, 2023-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا تالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8880 0892

آدرس ایمیل

talari_r@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 2023-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص اس سیتالوپرام 10 میلی گرم شرکت پارس دارو در مقایسه با قرص Cipralex ساخت شرکت Lundbeck

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص اس سیتالوپرام 10 میلی گرم

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه تستهای آزمایشگاهی در محدوده نرمال بدون سابقه هر نوع بیماری مزمن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف هر دارو در یک ماه گذشته اهدا خون بیش از 500 میلی لیتر در یک ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **17**
در زمانهای ۱, ۲, ۳, ۳.۵, ۴, ۴.۵, ۵, ۵.۵, ۶, ۶.۵, ۷, ۸, ۱۰, ۲۴, ۴۸, ۷۲ ساعت پس از تجویز دارو 5 میلی لیتر خون از داوطلب گرفته می شود
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از گزینه rand نرم افزار اکسل داوطلبین به دو گروه تقسیم می شوند و نیمی از آنها شماره 1-12 را دریافت نموده و داروی آزمون و نیمی دیگر َشماره 13-24 را دریافت نموده و داروی مرجع را دریافت می نمایند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قرصهای شرکت پارس دارو و لوندبک هر دو به شکل بیضی شکل و به رنگ سفید هستند و لذا داوطلب نمی داند در هر فاز مطالعه داروی کدام شرکت را دریافت می نماید. از طرفی لوله نمونه های داوطلبین نیز کدگذاری شده و بنابراین آنالیز کننده نیز نمیداند داروی کدام شرکت را آنالیز می نماید، لذا تنها محقق و فرد تجویز کننده می دانند داروی کدام شرکت تجویز می شود.
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417713135
تاریخ تایید
2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR. TUMS. TIPS. REC. 1401. 108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مطالعه هم ارزی زیستی متقاطع در 24 داوطلب سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی دارو در زمانهای مختلف ، ماکزیمم غلظت پلاسمایی و سطح زیر منحنی نمودار غلظت زمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0, 1, 2, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 8, 10, 12, 24, 48, 72, ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با آشکار ساز جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی دارو و به دنبال آن محاسبه پارامترهای فارماکوکینتیک نظیر غلظت پلاسمایی ماکزیمم و سطح زیر منحنی غلظت زمان داروی آزمون و مرجع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0, 1, 2, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 8, 10, 12, 24, 48, 72, ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت پلاسمایی دارو با روش کروماتوگرافی مایع با آشکارساز جرمی آنالیز می شود. پارامترهای فارماکوکینتیک با اکسل محاسبه می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1: تجویز خوراکی دو قرص اس سیتالوپرام 10 میلی گرمی ساخت شرکت پارس دارو به 12 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا با 240 میلی لیتر آب. سپس 17 نمونه خونی در فواصل معین از داوطلبین گرفته می شود.در فاز دوم (دو هفته بعد) این روند به صورت برعکس تکرار می شود. یعنی این افراد که داروی شرکت لوند بک را میگیرند و در 17 نقطه زمانی نمونه خونی می دهند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تجویز خوراکی دو قرص اس سیتالوپرام 10 میلی گرمی ساخت شرکت لوند بک به 12 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا با 240 میلی لیتر آب. سپس 17 نمونه خونی در فواصل معین از داوطلبین گرفته می شود.در فاز دوم (دو هفته بعد) این روند به صورت برعکس تکرار می شود. یعنی این افراد داروی شرکت پارس دارو را میگیرند و در 17 نقطه زمانی نمونه خونی می دهند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Kharazmi plasma center
نام کامل فرد مسوول
سارا سلگی
آدرس خیابان
میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک سیزده
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3313679886
تلفن
+98 21 5669 4726
فکس
+98 21 5637 8236
ایمیل
Info@kpcir.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت پارس دارو
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زاد صالح
آدرس خیابان
فلکه اول تهران پارس، خیابان 144 شرقی پلاک 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654713691
تلفن
+98 21 7770 4061
ایمیل
info@parsdarou.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت پارس دارو
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
مرکز پلاسمای خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
رویا تالاری
موقعیت شغلی
مجری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اسلام شهر، میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم ، پلاک سیزده
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3313679886
تلفن
+98 21 5669 4726
فکس
+98 21 5637 8236
ایمیل
talari_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز پلاسما خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
رویا تالاری
موقعیت شغلی
مجری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اسلام شهر، میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک سیزده
شهر
اسلامشهر
استان

تهران
کد پستی
3313679886
تلفن
+98 21 5669 4726
ایمیل
talari_r@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز پلاسمای خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
رویا تالاری
موقعیت شغلی
مجری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اسلام شهر ، میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک سیزده
شهر
اسلام شهر
استان
تهران
کد پستی
3313679886
تلفن
+98 21 5669 4726
ایمیل
talari_r@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات مطالعه هم ارزی زیستی کاملا محرمانه است و طبق قرارداد با شرکت پارس دارو نباید جایی نشر شود.
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