پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن کپسول فلوکستین 90 میلیگرم شرکت داروسازي امید بهبود در مقایسه با داروی برند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای کپسول فلوکستین 90 میلیگرمي

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تست، متقاطع، تصادفی شده، و بدون کورسازی می باشد. 24 نفر داوطلب سالم مرد بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بصورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. هر داوطلب شرکت کننده در مطالعه در دو نوبت تک دوز دارو مصرف می کند. یکبار داروی تست و بار دیگر داروی رفرانس. لذا هر داوطلب کنترل خود نیز محسوب می شود. به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تجویز خوراکی فراورده (يك عدد کپسول فلوکستین 90 میلیگرمي) به داوطلب، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 72 ساعت خونگیری خواهد شد و نمونه ها تا زمان آنالیز و تعیین مقدار در فریزر منفی چهار درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. مطالعه در محل دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. این مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب سن مابین 18 تا 59 سال معیارهای خروج: مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی،کلیوی وقلبی بارداری مصرف الکل و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

گروه‌های مداخله

روه مداخله یک عدد از فراورده داروی آزمون (کپسول 90 میلیگرمي فلوکستین ساخت شرکت امید بهبود) و گروه کنترل یک عدد فراورده داروی رفرانس (کپسول فلوکستین فایزر هند) را بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و پلاسما تا زمان آنالیز در فریزر نگهداری می شود. را بصورت خوراکی دریافت میکند. در هر دو گروه دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش سلعت بعد ناهار صرف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210519051345N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۷ ,26-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۷ ,26-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۷, 2023-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین ذاکری میلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 8801

آدرس ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 2023-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن کپسول فلوکستین 90 میلیگرم شرکت داروسازي امید بهبود در مقایسه با داروی برند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی هم ارزی زیستی درون تن کپسول فلوکستین
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 وقلبی بارداری مصرف الکل و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **59 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 تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 عدد کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های دربسته 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 و گروه B مداخله 2 را دریافت 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 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
2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.1020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
در این مطالعه افراد مصرف کننده دارو داوطلبین سالم می باشند.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل زمانی بین نیم تا72 ساعت بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روه مداخله بصورت ناشتا يك عدد كپسول 90 ميليگرمي فلوكستين ساخت شركت اميد بهبود بصورت خوراكی دريافت ميكند. از داوطلبين به مدت72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجويز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای جدا شده در فريزر تا زمان آناليز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل: گروه كنترل بصورت ناشتا يك عدد كپسول 90 ميليگرمي فلوكستين ساخت شركت فايزر هند بصورت خوراكی دريافت ميكند. از داوطلبين به مدت72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجويز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای جدا شده در فريزر تا زمان آناليز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
پروین ذاکری میلانی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3334 8801
ایمیل
pzakeri@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3334 8801
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 امید بهبود
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
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3334 8801
ایمیل
pzakeri@tbzmed.ac.ir

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
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3334 8801
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

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

+98 41 3334 8801

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

مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد