

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعه بیواکی والانسی (هم ارزی زیستی) قرص فاموتیدین 40 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی آریا در مقایسه با نمونه فاموتیدین 40 ساخت شرکت Joint stock company کشور بلاروس بر داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

پلاسمایی و سطح زیر منحنی نمودار غلظت زمان در نمونه های پلاسمایی حاصل از داوطلبین سالم در فواصل زمانی معین

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعات مقایسه جذب دو فرمول از یک دارو (قرص خوراکی فاموتیدین 40 میلی گرم) است .

طراحی

مطالعات بیواکی والانسی (هم ارزی زیستی) فراورده قرص فاموتیدین ۴۰ میلی گرم ساخت شرکت داروسازی آریا در مقایسه با نمونه فاموتیدین ۴۰ ساخت شرکت Joint stock company کشور بلاروس شامل آزمایشات درون تن پس از تجویز ۲۴ داوطلب سالم انسانی با تایید اخلاق و تحت پوشش بیمه مسئولیت می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در محل: شرکت نیک آزما پارس البرز (آزمایشگاه همکار سازمان محترم غذا و دارو در زمینه آنالیز محصولات دارویی و مکمل) نشانی آزمایشگاه: استان البرز، ماهدشت، بلوار امام خمینی، میدان آزادگان، پلاک 419، واحد 3، کدپستی 3188913179 انجام می گردد که شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک قرص فاموتیدین 40 میلی گرمی در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با یک هفته دوره شستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج می شود) است. هر مرحله 12 ساعت به طول می انجامد. کل مدت مشارکت داوطلبین در هر دو مرحله این مطالعه مجموعاً 24 ساعت خواهد بود در مرحله اول مطالعه به طور تصادفی در یکی از دو گروه زیر قرار خواهید گرفت: گروه یک فرمول A و گروه دو فرمول B را مصرف می کند . فرمول های A و B فراورده های بشکل قرص تولید کشورهای ایران و بلاروس می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

الف: معیار های ورود: - سن بین ۱۸ تا ۵۰ سال باشد. - تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشد. - شاخص توده بدن (BMI) داوطلب باید کمتر از ۳۰ kg/m² باشد. ب: معیارهای عدم ورود: - داوطلبان دارای فشارخون کمتر از ۹۰/۶۰ میلی متر جیوه یا بالاتر از ۱۴۰/۹۰ میلی متر جیوه. - داوطلب بایستی از کشیدن سیگار، مصرف الکل، کافئین (شامل قهوه، کاکائو، چای نوشابه های کولا) از ۴۸ ساعت قبل از شروع مطالعه خودداری کنند.

گروه های مداخله

داوطلبین گروه سنی ۱۸ تا ۵۰ سال و سالم غیر سیگاری بوده، بصورت ناشتا مطالعه آغاز مطالعه بصورت متقاطع cross over و با زمان شستشوی یک هفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر غلظت پلاسمایی فاموتیدین، زمان رسیدن به حداکثر غلظت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

IVSF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230222057495N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 05-03-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 05-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 2023-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره جلالی پور

نام سازمان / نهاد

نیک آزما پارس البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8748 3731 26 98+

آدرس ایمیل

info@naplab.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 2023-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۳, 2023-09-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بیواکی والانسی (هم ارزی زیستی) قرص فاموتیدین 40 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی آریا در مقایسه با نمونه فاموتیدین 40 ساخت شرکت Joint stock company کشور بلاروس بر داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه بیواکی والانسی (هم ارزی زیستی) قرص فاموتیدین 40 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 50 سال غیر سیگاری شاخص توده بدن (BMI) کمتر از 30 kg/m²

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند مصرف هرگونه دارو، الکل و یا مواد دخانی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

همارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

در هر نمونه در 15 فاصله زمانی 5 سی سی خونگیری از شرکت کننده می گردد. و این فرایند دو بار تکرار می شود (در مجموع 30 نمونه حاصل از هر فرد)

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقطاعات

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی،

موسسه علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2023-03-01, 1401/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.132

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

--

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت های پلاسمایی فاموتیدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمانهای 0، 20، 40، 60، 80، 100، 120، 150، 180، 240، 300، 360،

420، 600، 720 دقیقه پس از دریافت دوز

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه کروماتوگرافی با دکتور یو وی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مطالعه شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک قرص فاموتیدین 40 میلی گرمی در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با یک هفته دوره شستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج می شود) است. هر مرحله 12 ساعت به طول می انجامد. شما بایستی به مدت 10 ساعت قبل از شروع هر مرحله ناشتا باشید. در صبح

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 شرکت داروسازی آریا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 صنعتی

مطالعه باید در ساعت 7 صبح در محل انجام مطالعه حاضر بوده تا بر روی بازوی شما یک آنژیوکت نصب شده و برای 12 ساعت بر روی دست شما باقی خواهد ماند. ۵ میلی لیتر خون قبل از مصرف دارو و در زمانهای نمونه گیری بر حسب دقیقه: 20، 40، 60، 80، 100، 120، 150، 180، 240، 300، 360، 420، 600، 720 از شما گرفته میشود (مجموعاً ۱۵ بار). با فاصله یک هفته پس از دریافت اولین دارو، داوطلبین بایستی برای دریافت داروی دیگر مراجعه کنند و کلیه این مراحل تکرار خواهد شد. کل مدت مشارکت داوطلبین در هر دو مرحله این مطالعه مجموعاً 24 ساعت خواهد بود که در کل این مدت داوطلبین تحت پوشش بیمه پاسارگاد و با حمایت مالی شرکت داروسازی آریا (بعنوان کارفرما در این مطالعه) می باشند. در مرحله اول مطالعه به طور تصادفی در یکی از دو گروه زیر قرار خواهید گرفت: گروه یک فرمول A و گروه دو فرمول B را مصرف می کند. فرمول های A و B فراورده های بشکل قرص تولید کشورهای بلاروس و ایران می باشند.

طبقه بندی
 غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 نیکارما پارس البرز
نام کامل فرد مسوول
 منیره جلالی پور
موقعیت شغلی
 مسئول فنی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 البرز کرج ماهدشت بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴۱۹
شهر
 ماهدشت کرج
استان
 البرز
کد پستی
 3188913179
تلفن
 8748 3731 26 98+
ایمیل
 info@naplab.ir

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز
نام کامل فرد مسوول
 منیره جلالی پور
آدرس خیابان
 البرز کرج ماهدشت بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴۱۹
شهر
 ماهدشت کرج
استان
 البرز
کد پستی
 3188913179
تلفن
 3406 3731 26 98+
ایمیل
 info@naplab.it

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 نیک آزما پارس البرز
نام کامل فرد مسوول
 منیره جلالی پور
موقعیت شغلی
 مسئول فنی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 البرز کرج ماهدشت بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴۱۹
شهر
 ماهدشت کرج
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت داروسازی آریا
نام کامل فرد مسوول
 روکسانا نظامی
آدرس خیابان
 کیلومتر ۱۷ جاده مخصوص کرج، خیابان ۶۱ (دارویخش)، نبش پل اتوبان، شرکت داروسازی آریا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 13971133111
تلفن
 1081 4498 21 98+
ایمیل
 info@aryapharm.com

استان
البرز
کد پستی
3188913179
تلفن
8748 3731 26 98+
ایمیل
info@naplab.ir

البرز
کد پستی
3188913179
تلفن
8748 3731 26 98+
ایمیل
info@naplab.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نیک آزما پارس البرز
نام کامل فرد مسوول
منیره جلالی پور
موقعیت شغلی
مسئول فنی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان

البرز کرج ماهدشت بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴۱۹

شهر

کرج ماهدشت

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست