

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مطالعه هم ارزی زیستی شیاف واژینال پروژسترون 400 میلی گرم شرکت داروسازی آتی فارمد در مقایسه با نمونه پروژسترون 400 ساخت شرکت L.D. Collins&Co.,Ltd. کشور انگلستان بر داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعات مقایسه جذب دو فرمول از یک دارو (شیاف واژینال پروژسترون 400 میلی گرم) است

طراحی

مطالعات بیواکی والانس (هم ارزی زیستی) فراورده شیاف واژینال پروژسترون 400 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی آتی فارمد در مقایسه با نمونه پروژسترون 400 ساخت شرکت L.D. Collins&Co.,Ltd. کشور انگلستان شامل آزمایشات درون تن پس از تجویز 24 داوطلب سالم انسانی با تایید اخلاق و تحت پوشش بیمه مسئولیت می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در شرکت نیک آزما پارس البرز واقع در استان البرز، ماهدشت، بلوار امام خمینی، میدان آزادگان، پلاک 419، واحد 3، انجام می گردد که شامل دو مرحله (مصرف واژینال یک شیاف پروژسترون 400 میلی گرمی در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با دو هفته دوره شستشو است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- داوطلب زن سالم غیر باردار و غیر شیرده، که ضمن انجام آزمایش خون تست بارداری پیش از شروع مطالعه، اطمینان جهت عدم بارداری داوطلبین حاصل می گردد. - در زمان تجویز دارو داوطلب بایستی در روز 4-6 دوره ماهیانه خود باشد تا مقدار پروژسترون اندوژن در حداقل خود باشد. - سن بین 18 تا 45 سال باشد. - شاخص توده بدن (BMI) داوطلب باید کمتر از 30 kg/m² باشد. - موافقت کنید تا 10 میلی لیتر از خون شما برای ارزیابی گرفته شود. - تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشد.

گروه های مداخله

مطالعه شامل دو مرحله بصورت مداخله اول: شامل مصرف فراورده شیاف واژینال پروژسترون 400 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی آتی فارمد کشور ایران و مداخله دوم: مصرف فراورده شیاف واژینال پروژسترون 400 میلی گرم ساخت شرکت L.D. Collins&Co.,Ltd. کشور انگلستان می باشد که با فاصله زمانی 2 هفته بعنوان زمان شستشو انجام می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظتهای پلاسمای دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BSVP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230222057495N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2023, 1402/01/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-04-2023, 1402/01/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2023, 1402/01/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره جلالی پور

نام سازمان / نهاد

نیک آزما پارس البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3731 26 8748

آدرس ایمیل

info@naplab.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, 1402/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, 1402/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی شیاف واژینال پروژسترون 400 میلی گرم شرکت داروسازی آتی فارمد در مقایسه با نمونه پروژسترون 400 ساخت شرکت L.D. Collins&Co.,Ltd. کشور انگلستان بر داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی شیاف واژینال پروژسترون 400 میلی گرم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب زن سالم غیر باردار و غیر شیرده، که در زمان تجویز دارو داوطلب بایستی در روز ۴-۶ دوره ماهیانه خود باشد تا مقدار پروژسترون اندوژن در حداقل خود باشد. سن بین 18 تا 45 سال باشد. تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشد. شاخص توده بدن (BMI) داوطلب باید کمتر از 30 kg/m² باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

هم ارزی 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: 36

در هر نمونه در ۱۸ فاصله زمانی ۵ سی سی خونگیری از شرکت کننده می گردد. و این فرایند دو بار تکرار می شود (در مجموع ۳۶ 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

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقتطاع

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

2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.138

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر غلظت پلاسمایی پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار 15 دقیقه قبل از شروع تجویز دارو و سپس در فواصل زمانی 0 :

0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 48, 56 و 72

ساعت پس از تجویز ، انجام می گردد

نحوه اندازه گیری متغیر

بروش کروماتوگرافی مایع HPLC همراه دتکتور UV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول: فراورده شیاف واژینال پروژسترون ۴۰۰ میلی گرم ساخت

شرکت داروسازی آتی فارمد کشور ایران

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله دوم: فراورده شیاف واژینال پروژسترون ۴۰۰ میلی گرم ساخت

شرکت L.D. Collins&Co.,Ltd. کشور انگلستان

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز
نام کامل فرد مسوول
 منیره جلالی پور
آدرس خیابان
 بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴۱۹
شهر
 ماهدشت کرج
استان
 البرز
کد پستی
 3188913179
تلفن
 8748 3731 26 98+
ایمیل
 info@naplab.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت داروسازی آتی فارمد
نام کامل فرد مسوول
 بهناز مقدم
آدرس خیابان
 نبش خیابان ۱۶ بخارست، ساختمان سهند، پلاک ۴۱، طبقه ۴، واحد ۱۵
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۵۱۴۸۳۳۱۳۹
تلفن
 2210 8876 21 98+
ایمیل
 info@atipharmmed.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 شرکت داروسازی آتی فارمد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز
نام کامل فرد مسوول
 منیره جلالی پور
موقعیت شغلی
 مسیول فنی
آخرین مدرک تحصیلی

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴۱۹

شهر

ماهدشت کرج

استان

البرز

کد پستی

3188913179

تلفن

8748 3731 26 98+

ایمیل

info@naplab.ir