

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی هم ارزی زیستی قرص دس لوراتادین 5 میلی گرم شرکت فارما شیمی در مقایسه با قرص برند Clarinex ساخت شرکت Schering در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220209053979N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-29, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رویا تالاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0892 8880 21 98+
آدرس ایمیل
talari_r@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-28, ۱۴۰۲/۰۲/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص دس لوراتادین 5 میلی گرم شرکت فارما شیمی در مقایسه با قرص برند Clarinex ساخت شرکت Schering در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص دس لوراتادین شرکت فارما شیمی با قرص کلارینکس شرکت شرینگ آلمان 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 دس لوراتادین 5 میلی گرم ساخت شرکت فارما شیمی و یا ساخت شرکت شرینگ در دو نوبت و با فاصله زمانی 7 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 فارما شیمی را دریافت نمود هفته بعد داروی برند را دریافت خواهد کرد. در هر نوبت میزان ۵ سی سی خون قبل از تجویز دارو و در زمان های 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 6, 8, 10, 24, 48, 72 ساعت پس از تجویز دارو از داوطلب گرفته خواهد شد. یک هفته پس از شروع مطالعه ، همکاری داوطلب در این پژوهش تمام میشود. نحوه همکاری در این یک 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 یک هفته ای ، داروی دوم تجویز شده و نمونه خونی در زمانهای ذکر شده گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داوطلب سالم مرد یا زن در محدوده سن 18 تا 55 سال با شاخص توده بدن BMI بین 19 تا 30 - افرادی که حاضر به امضا رضایت نامه آگاهانه باشند. معیار خروج:

گروه های مداخله

12 نفر که قرص شرکت فارما شیمی را مصرف می نمایند گروه دوم :
12 نفر که در همان روز قرص شرکت شرینگ 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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص دس لوراتادین 5 میلی گرم شرکت فارما شیمی در مقایسه با قرص برند Clarinex ساخت شرکت Schering

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- داوطلب سالم مرد یا زن در محدوده سن 18 تا 55 سال با شاخص توده بدن BMI بین 19 تا 30 - افرادی که حاضر به امضا رضایت نامه آگاهانه باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به دس لوراتادین یا اجزا فرمولاسیون سابقه یا شواهد بالینی قابل توجهی از هر نوع بیماری مصرف هر نوع دارو در 14 روز قبل از شروع مطالعه مشارکت در هر مطالعه بالینی در 30 روز قبل از شروع مطالعه

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: 16

از هر داوطلب 5 سی سی خون 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرصهای شرکت فارماشیمی و شرینگ هر دو به شکل گرد 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

مقتطاع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417713135

تاریخ تایید

2023-04-07, 1402/01/18

کد کمیته اخلاق

IR. TUMS. TIPS. REC. 1402. 001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه هم ارزی زیستی مقتطاع 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

مقتطاع زمانی اندازه‌گیری

۰.۵، ۱، ۱.۵، ۲، ۲.۵، ۳، ۳.۵، ۴، ۵، ۶، ۸، ۱۰، ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت

پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با آشکار ساز جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1: تجویز خوراکی دو قرص دس لوراتادین 5 میلی گرمی

ساخت شرکت فارماشیمی به 12 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا با

240 میلی لیتر آب. سپس 16 نمونه خونی در فواصل معین از

داوطلبین گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2: تجویز خوراکی دو قرص دس لوراتادین 5 میلی گرمی

ساخت شرکت شرینگ به 12 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا با 240

میلی لیتر آب. سپس 16 نمونه خونی در فواصل معین از داوطلبین

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

گرفته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پلاسما خوارزمی

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

4726 5669 21 98+

فکس

8236 5637 21 98+

ایمیل

Info@kpcir.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت فارماشیمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسینی

آدرس خیابان

کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج - ابتدای بزرگراه آزادگان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111551576

تلفن

5190 4452 21 98+

فکس

3796 4450 21 98+

ایمیل

support@rpsi.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت فارماشیمی

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 پلاسما خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

رویا تالاری

موقعیت شغلی

مجری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

اسلام شهر، میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت

یکم ، پلاک سیزده

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

فکس

8236 5637 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

اسلام شهر، میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت

یکم ، پلاک سیزده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

تهران

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

ایمیل

talari_r@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات مطالعه هم ارزی زیستی کاملاً 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