

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**بررسی هم ارزی زیستی قرص سیتالوپرام 40 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی
شفا در مقایسه با قرص برند Celexa ساخت شرکت Lundbeck در 24 داوطلب سالم
در شرایط ناشتا**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص سیتالوپرام شرکت داروسازی شفا با
قرص سلکسا شرکت لوندبک آلمان می باشد

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی، متقاطع، دو سوبه کور، تصادفی در 24
داوطلب سالم، که تصادفی سازی با استفاده از گزینه رندم نرم افزار
اکسل انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری از داوطلبین مرکز پلاسما خوارزمی اسلامشهر می
باشد. در روز نمونه گیری یک قرص سیتالوپرام 40 میلی گرم ساخت
شرکت شفا و یا ساخت شرکت لوندبک در دو نوبت و با فاصله زمانی
14 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 شفا 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 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 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

معیارهای 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 عدم ورود: سابقه بیماری قلبی

گروه های مداخله

گروه اول: 12 نفر که قرص شرکت داروسازی شفا را مصرف می
نمایند گروه 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: IRCT20220209053979N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

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

2023-06-09, ۱۴۰۲/۰۳/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-23, ۱۴۰۲/۰۴/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص سیتالوپرام 40 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی شفا در مقایسه با قرص برند Celexa ساخت شرکت Lundbeck در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی سیتالوپرام 40 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی شفا در مقایسه با قرص Celexa ساخت شرکت Lundbeck

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 شاخص توده بدن BMI بین 18 تا 30 افرادی که حاضر به امضا رضایت نامه آگاهانه باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه خانوادگی ابتلا به بیماریهای قلبی سابقه حساسیت به سیتالوپرام یا اجزا فرمولاسیون 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

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

پیش 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 گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرصهای شرکت داروسازی شفا و لوندبک 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 داند داروی کدام شرکت تجویز می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

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 تأیید

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.035

بیماری های (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، ماکزیم غلظت پلاسمایی و

سطح زیر منحنی نمودار غلظت زمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با آشکار ساز جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک قرص سیتالوپرام 40 میلی گرمی

ساخت شرکت داروسازی شفا 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: تجویز خوراکی یک قرص سیتالوپرام 40 میلی گرمی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

ساخت شرکت داروسازی لوندیک 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

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+
ایمیل
Info@kpcir.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
داروسازی شفا
نام کامل فرد مسوول
دکتر رازگردانی
آدرس خیابان
شهرک غرب، خیابان دامان، خیابان فخار مقدم، نبش کوچه گلبرگ
4 شرقی، پلاک 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3197996423
تلفن
8521 8836 21 98+
ایمیل
info@shafadarou.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

داروسازی شفا

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

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

میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم ، پلاک

سیزده

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 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

میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم ، پلاک

سیزده

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

ایمیل

talari_r@yahoo.com

فرد مسوول بهروز 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

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

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 داروسازی شفا 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