

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه هم ارزی زیستی قرص سرترالین 50 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی شفا در مقایسه با قرص Zolofit ساخت شرکت Pfizer در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220209053979N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷

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
2023-06-09, 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

مطالعه هم ارزی زیستی قرص سرترالین 50 میلی گرم ساخت شرکت
داروسازی شفا در مقایسه با قرص Zolofit ساخت شرکت Pfizer در
24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص سرترالین شرکت داروسازی شفا با
قرص زلفت شرکت فایزر آلمان می باشد

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی، متقاطع، دو سوپه 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 سرترالین 50 میلی گرم ساخت
شرکت شفا و یا ساخت شرکت فایزر 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، ۱، ۲، ۳، ۴، ۵، ۶، ۷، 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

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 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 فایزر 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

هم ارزی زیستی قرص سرتالین 50 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی شفا در مقایسه با قرص Zolofit ساخت شرکت Pfizer

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 سرتالین 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

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: 14

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه قبل از تجویز دارو، قرصها توسط تجویز کننده از بلیستر خارج شده اند لذا داوطلب نمی داند داروی کدام شرکت را مصرف 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

مناطق

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

11-06-2023, 1402/03/21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.036

بیماری‌های (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، ماکزیمم غلظت پلاسمایی و سطح زیر منحنی نمودار غلظت زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰، ۱، ۲، ۳، ۴، ۴.۵، ۵، ۶، ۷، ۸، ۱۰، ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با آشکار ساز جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

محاسبه پارامترهای فارماکوکینتیک نظیر غلظت پلاسمایی ماکزیمم و سطح زیر منحنی غلظت- زمان داروی آزمون و مرجع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مانند متغیر اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارامترهای فارماکوکینتیک با نرم افزار اکسل محاسبه می شوند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک قرص سرتالین 50 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی شفا به 12 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا با 240 میلی لیتر آب. سپس 14 نمونه خونی در فواصل معین از داوطلبین گرفته می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک فرص سرتراپین 50 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی فایزر به 12 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا با 240 میلی لیتر آب. سپس 14 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

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

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+

3313679886
تلفن
4726 5669 21 98+
ایمیل
talari_r@yahoo.com

ایمیل
talari_r@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز پلاسما خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
روبا تالاری
موقعیت شعاعی
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای 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 - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد