

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آریپیرازول 5 میلی گرم شرکت داروسازی کیمیدارو در مقایسه با نمونه آریپیرازول 5 میلی گرم شرکت Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V کشور Netherlands بر روی داوطلب سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آریپیرازول 5 میلی گرم شرکت داروسازی کیمیدارو در مقایسه با نمونه مشابه ساخت شرکت Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V کشور انگلستان بر روی داوطلبین سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر شامل مطالعه هم ارزی زیستی فرآورده قرص آریپیرازول 5 میلی گرم شرکت داروسازی کیمیدارو در مقایسه با نمونه آریپیرازول 5 میلی گرم شرکت Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V کشور United Kingdom، پس از تجویز به 24 داوطلب سالم انسانی، بصورت دو گروه مداخله، بطور متقاطع، کور نشده و غیر تصادفی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در محل شرکت نیک آزما پارس البرز واقع در ماهدشت کرج، بلوار امام خمینی، میدان آزادگان، پلاک 419 انجام می گردد. مطالعه بصورت کور نشده متقاطع، شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک قرص آریپیرازول 5 میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با هفت هفته دوره شستشو بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. نمونه خونی در فواصل معین مصرف دارو، از داوطلبین گرفته شده و سپس مقدار آریپیرازول در پلاسما بروش کروماتوگرافی مایع- جرم سنجی تعیین می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داوطلب سالم با سن بین 18 تا 65 سال غیر سیگاری باشد. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90 روی 60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140 روی 90 میلی متر جیوه

گروه های مداخله

مطالعه شامل دو مرحله بصورت مداخله 1: شامل مصرف خوراکی قرص آریپیرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی کیمیدارو کشور ایران و مداخله 2: مصرف خوراکی قرص آریپیرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V کشور United Kingdom می باشد. این مطالعه بر روی داوطلبین ناشتا بصورت متقاطع بفاصله هفت هفته تکرار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر غلظت پلاسمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230222057495N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2023, 1402/03/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-06-2023, 1402/03/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2023, 1402/03/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره جلالی پور

نام سازمان / نهاد

نیک آزما پارس البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3731 8748

آدرس ایمیل

info@naplab.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, 1402/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, 1402/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آریپیپرازول 5 میلی گرم شرکت داروسازی کیمیدارو در مقایسه با نمونه آریپیپرازول 5 میلی گرم شرکت Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V کشور United Kingdom بر روی داوطلب سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آریپیپرازول 5 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 سالم با سن بین 18 تا 65 سال تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشند شاخص توده بدن کمتر از 30 کیلوگرم برای هر مترمربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشارخون کمتر از 90 بر روی 60 میلی متر جیوه یا بیشتر از 140 بر روی 90 میلیمتر جیوه مصرف هرگونه دارو، الکل و یا مواد دخانی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1402/03/20, 2023-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر غلظت پلاسمای آریپیپرازول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مصرف دارو و : 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 6, 8, 10, 24, 48 و 72 ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شامل مصرف خوراکی یک قرص آریپیپرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی کیمیدارو کشور ایران بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. 5 میلی لیتر خون در فواصل زمانی قبل از شروع مصرف دارو و : 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 6, 8, 10, 24, 48 و 72 ساعت بعد از مصرف دارو، از داوطلبین گرفته می‌شود. مطالعه بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک قرص آریپیپرازول 5 میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با هفت هفته دوره نشستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج می شود) است. تعیین مقدار غلظت پلاسمای آریپیپرازول به روش کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی انجام می گردد. تحلیل نتایج بر اساس روش های آماری ANOVA و t-test خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: شامل مصرف خوراکی یک قرص آریپیپرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V کشور United Kingdom بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. 5 میلی لیتر خون در فواصل زمانی قبل از شروع مصرف دارو و : 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 6, 8, 10, 24, 48 و 72 ساعت بعد از مصرف دارو، از داوطلبین گرفته می‌شود. مطالعه بصورت

متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک قرص آریپیپرازول ۵ میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع ۲ بار) با هفت هفته دوره شستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج می شود) است. تعیین مقدار غلظت پلاسمایی آریپیپرازول به روش کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی انجام می گردد. تحلیل نتایج بر اساس روش های آماری ANOVA و t-test خواهد بود.

طبقه بندی
غیره

خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

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
بلوار امام خمینی، میدان آزادگان، پلاک ۴۱۹
شهر
ماهدشت کرج
استان
البرز
کد پستی
3188913179
تلفن
8748 3731 26 98+
ایمیل
info@naplab.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
آزمایشگاه 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
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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی کیمیدارو
نام کامل فرد مسوول
مژگان آقاجانی
آدرس خیابان
منطقه 13، محله سرخه حصار، جاده آبعلی، کیلومتر 3، بعد از تعمیرگاه سایپا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1746773611
تلفن
0291 7733 21 98+
ایمیل
office@chemidarou.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
آزمایشگاه 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
بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴۱۹
شهر
ماهدشت کرج
استان
البرز
کد پستی
3188913179
تلفن
8748 3731 26 98+
ایمیل
info@naplab.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی کیمیدارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول بهروز 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

.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

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