

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص تترابنازین 25 میلی گرم شرکت داروسازی سبحان دارو در مقایسه با داروی برند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص تترابنازین 25 میلیگرم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تست، متقاطع، تصادفی شده، و بدون کورسازی می باشد. 24 نفر داوطلب سالم مرد بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بصورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. هر داوطلب شرکت کننده در مطالعه در دو نوبت تک دوز دارو مصرف می کند. یکبار داروی تست و بار دیگر داروی رفرانس. لذا هر داوطلب کنترل خود نیز محسوب می شود. به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تجویز خوراکی فراورده (یک عدد قرص تترابنازین 25 میلی گرمی) به داوطلب، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 24 ساعت خونگیری خواهد شد و نمونه ها تا زمان آنالیز و تعیین مقدار در فریزر منفی چهار درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. مطالعه در محل دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. این مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب، سن مابین 18 تا 59 سال معیارهای خروج: مصرف سیگار، سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی، بارداری، مصرف الکل و مواد اعتیادآور، سابقه حساسیت دارویی

گروه های مداخله

گروه مداخله یک عدد از فراورده داروی آزمون (قرص 25 میلی گرمی تترابنازین ساخت شرکت سبحان دارو) و گروه کنترل یک عدد فراورده داروی رفرانس (قرص تترابنازین شرکت Curatis) را بصورت خوراکی دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و پلاسما تا زمان آنالیز در فریزر نگهداری می شود. در هر دو گروه دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد نهار صرف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمای دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210519051345N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین ذاکری میلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 8801

آدرس ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص

تترابنازین 25 میلی گرم شرکت داروسازی سبحان دارو در مقایسه با

داروی برند

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 عدد کارت با شماره‌های 1 تا 24 در پاکت‌های در بسته که بصورت نامرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک پاکت را برداشته، شماره‌های 1-12 در گروه A و شماره‌های 13-24 در گروه B قرار خواهند گرفت. گروه A مداخله 1 و گروه B مداخله 2 را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های بیومدیکال دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تاریخ تأیید

1402/03/08, 2023-05-29

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه افراد مصرف کننده دارو، داوطلبین سالم می باشند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی بین 0.33 تا 24 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بصورت ناشتا يك عدد قرص 25 میلی‌گرمی تترابنازین ساخت شرکت سیخان دارو را بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای جدا شده در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بصورت ناشتا يك عدد قرص 25 میلی‌گرمی تترابنازین ساخت شرکت Curatis بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای جدا شده در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

پروین ذاکری میلانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی،
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

shahabip@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی سبحان دارو

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین ذاکری میلانی

موقعیت شغلی

استاد تمام (متخصص بیوفارماسی و فارماکوکینتیک)

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

فکس

4798 3334 41 98+

ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین ذاکری میلانی

موقعیت شغلی

استاد تمام (متخصص بیوفارماسی و فارماکوکینتیک)

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

فکس

4798 3334 41 98+

ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین ذاکری میلانی

موقعیت شغلی

استاد تمام (متخصص بیوفارماسی و فارماکوکینتیک)

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی

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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
8801 3334 41 98+
فکس
4798 3334 41 98+
ایمیل
pzakeri@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار