

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی هم ارزی زیستی قرص داپوکستین ۶۰ میلی گرم تولید شرکت داروسازی فارما شیمی با قرص ۶۰ میلی گرم Priligy شرکت داروسازی ALZA corporation در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2023, 1402/03/22
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص داپوکستین 60 میلی گرم تولید شرکت داروسازی فارما شیمی با قرص 60 میلی گرم Priligy شرکت داروسازی ALZA corporation در داوطلبین سالم

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی، دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 24 داوطلب که از هر داوطلب 20 نمونه خونی گرفته می شود. برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه این مطالعه بیوفارماسی و فارماکوکینتیک، محل انجام در مرکز خونگیری شرکت تام پویا واقع در تهران می باشد. کور سازی مطالعه برای شرکت کنندگان در مطالعه بوده و از طریق خارج کردن داروها از بسته بندی اصلی و قرار دادن داروهای آزمون و مرجع در بسته بندی مشابه انجام شده و شرکت کنندگان از نوع داروی مصرفی خود اطلاع ندارند. طراحی متقاطع به اینصورت می باشد که داروی ایرانی در هفته اول به گروه اول و در هفته دوم به گروه دوم تجویز خواهد شد. داروی برند بالعکس داروی ایرانی تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (18-50 سال) معیار عدم ورود: استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به داپوکستین

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (قرص داپوکستین 60 میلی گرم تولید شرکت داروسازی فارما شیمی) دریافت میکند. گروه کنترل: یک عدد قرص داروی مرجع (Priligy 60 mg شرکت داروسازی ALZA corporation) دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین برابری پروفایل غلظت خونی داروی برند با ژنریک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220111053692N12

آخرین بروز رسانی: 12-06-2023, 1402/03/22
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-06-2023, 1402/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

بردیا جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4707 8897 21 98+

آدرس ایمیل

info@tampouya.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

24-06-2023, 1402/04/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-06-2023, 1402/04/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص داپوکستین ۶۰ میلی گرم تولید شرکت داروسازی فارما شیمی با قرص ۶۰ میلی گرم Priligy شرکت داروسازی ALZA corporation در داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص داپوکستین ۶۰ میلی گرم تولید شرکت داروسازی فارما شیمی با قرص ۶۰ میلی گرم Priligy شرکت داروسازی ALZA corporation در داوطلبین سالم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 55 سال وزن در محدوده وزنی 10 % وزن بدنی مناسب همه داوطلبان باید بر اساس سابقه پزشکی، معاینه فیزیکی، آزمایش خون معمول در وضعیت بهداشتی خوبی قرار داشته باشند تست منفی هپاتیت B، هپاتیت C و HIV فقط آقا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر نوع سابقه حساسیت به دارو یا اجزا فرمولاسیون مصرف کنندگان مواد مخدر، الکل، سیگار مصرف داروهای که تداخل دارویی با داپوکستین دارند تا یک ماه قبل از مطالعه عدم تمایل به شرکت در آزمون اهدا خون یا از دست دادن خون به مقدار بیشتر از ۲۰۰ میلی لیتر در یک ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور (شرکت کننده) می باشد. قرص داپوکستین و Priligy توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، طبقه دوم ساختمان قدیم، پژوهشکده علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی هم ارزی زیستی قرص داپوکستین 60 میلی گرم تولید شرکت داروسازی فارما شیمی با قرص 60 میلی گرم Priligy شرکت داروسازی ALZA corporation در داوطلبین سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در نمونه های پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های صفر، ۰/۲۵، ۰/۵، ۰/۷۵، ۱، ۱/۲۵، ۱/۵، ۲، ۲/۵، ۳، ۴، ۵، ۶، ۸، ۱۰، ۲۴، ۳۶، ۴۸ ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (قرص داپوکستین 60 میلی گرم تولید شرکت داروسازی فارما شیمی) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص داروی مرجع (Priligy 60 mg شرکت داروسازی ALZA corporation) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی

گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
غیره

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

نام کامل فرد مسوول

بردیا جمالی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بزرگراه فتح، خیابان 17 شهرپور، خیابان نور، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1378756411

تلفن

4387 6107 21 98+

فکس

4070 6107 21 98+

ایمیل

info@tampouya.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Pharma Chemie Pharmaceutical Company

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نیکبخت

آدرس خیابان

کیلومتر 8 جاده مخصوص کرج (به سمت تهران)، نرسیده به آزادگان، خیابان شانزدهم، کوچه چهارم شرقی، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1389794581

تلفن

5193 4452 21 98+

ایمیل

info@pharmachemie.co

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

Pharma Chemie Pharmaceutical Company

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

نام کامل فرد مسوول

بردیا جمالی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431653941

تلفن

4707 8897 21 98+

فکس

4707 8897 21 98+

ایمیل

info@tampouya.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

نام کامل فرد مسوول

بردیا جمالی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431653941

تلفن

4707 8897 21 98+

فکس

1431653941

تلفن

4707 8897 21 98+

فکس

4707 8897 21 98+

ایمیل

info@tampouya.com

4707 8897 21 98+

ایمیل

info@tampouya.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

نام کامل فرد مسوول

مطهره معافی

موقعیت شغلی

کارمند اداری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارمند اداری

آدرس خیابان

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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