

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه هم ارزی زیستی سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم در میلی لیتر شرکت داروسازی سیناپیشگام دارو نوین در مقایسه با نمونه دومپریدون 1 میلی گرم در میلی لیتر شرکت JANSSEN CILAG کشور بلژیک بر روی داوطلب سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم در میلی لیتر شرکت داروسازی سیناپیشگام دارو نوین در مقایسه با نمونه دومپریدون 1 میلی گرم در میلی لیتر شرکت JANSSEN CILAG کشور بلژیک بر روی داوطلب سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر شامل مطالعه هم ارزی زیستی فراورده سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم در میلی لیتر شرکت داروسازی سیناپیشگام دارو نوین در مقایسه با نمونه دومپریدون 1 میلی گرم در میلی لیتر شرکت JANSSEN CILAG کشور بلژیک، پس از تجویز به ۲۴ 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 ۲۰ میلی لیتر سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم در میلی لیتر در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با یک 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 دومپریدون در پلاسما بروش کروماتوگرافی مایع- فلورسانس تعیین می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داوطلب سالم با سن بین 18 تا 50 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 سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم در میلی لیتر ساخت شرکت داروسازی سیناپیشگام دارو نوین کشور ایران و مداخله 2: مصرف خوراکی سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم در میلی لیتر ساخت شرکت JANSSEN CILAG کشور بلژیک می باشد. این مطالعه بر روی داوطلبین ناشتا بصورت متقاطع با فاصله یک 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: IRCT20230222057495N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲

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

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-30, ۱۴۰۳/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم در میلی لیتر شرکت داروسازی سیناپیشگام دارو نوین در مقایسه با نمونه دومپریدون 1 میلی گرم در میلی لیتر شرکت JANSSEN CILAG کشور بلژیک بر روی داوطلب سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم در میلی لیتر

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 50 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 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تأیید

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.049

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر غلظت پلاسمایی دومپریدون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف دارو و : ۰.۲۵, ۰.۵, ۰.۷۵, ۱, ۱.۵, ۲, ۲.۵, ۳, ۴, ۶, ۸, ۱۰ و ۲۴ ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع - فلورسانس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شامل مصرف خوراکی سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم در میلی لیتر ساخت شرکت داروسازی سیناپیشگام دارو نوین کشور ایران بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. ۵ میلی لیتر خون در فواصل زمانی قبل از شروع مصرف دارو و : ۰.۲۵, ۰.۵, ۰.۷۵, ۱, ۱.۵, ۲, ۲.۵, ۳, ۴, ۶, ۸, ۱۰ و ۲۴ ساعت بعد از مصرف دارو، از داوطلبین گرفته میشود. مطالعه بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی ۲۰ میلی لیتر سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم در میلی لیتر در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با یک هفته دوره شستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج می شود) است. تعیین مقدار غلظت پلاسمایی دومپریدون به روش کروماتوگرافی مایع - فلورسانس 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 سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم در میلی لیتر ساخت شرکت JANSSEN CILAG کشور بلژیک بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. ۵ میلی لیتر خون در فواصل زمانی قبل از شروع مصرف دارو و : ۰.۲۵, ۰.۵, ۰.۷۵, ۱, ۱.۵, ۲, ۲.۵, ۳, ۴, ۶, ۸, ۱۰ و ۲۴ ساعت بعد از مصرف دارو، از داوطلبین

گرفته میشود. مطالعه بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی ۲۰ میلی لیتر سوسپانسیون دومپریدون 1 میلی گرم در میلی لیتر در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با یک هفته دوره شستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج می شود) است. تعیین مقدار غلظت پلاسمایی دومپریدون به روش کروماتوگرافی مایع - فلورسانس انجام می گردد. تحلیل نتایج بر اساس روش های آماری ANOVA و t-test خواهد بود.

طبقه بندی
غیره

خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی سیناپیشگام دارو نوین
نام کامل فرد مسوول
زینب خان سفید
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، کوچه چهارم پلاک 28 ساختمان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1413694163
تلفن
0176 8863 21 98+
ایمیل
info@sinapishgamdarou.com

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

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

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴۱۹

شهر

ماهدشت کرج

استان

البرز

کد پستی

3188913179

تلفن

+98 26 3731 8748

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