پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه هم ارزی زیستی قرص داپوکستین ۶۰ میلی گرم شرکت داروسازی سامی ساز در مقایسه با نمونه داپوکستین ۶۰ میلی گرم شرکت Menarini کشور انگلستان بر روی داوطلب سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی قرص داپوکستین ۶۰ میلی گرم شرکت داروسازی سامی ساز در مقایسه با نمونه داپوکستین ۶۰ میلی گرم شرکت Menarini کشور انگلستان بر روی داوطلب سالم

طراحی

کارازمایی بالینی حاضر شامل مطالعه هم ارزی زیستی فراورده قرص داپوکستین ۶۰ میلی گرم شرکت داروسازی سامی ساز در مقایسه با نمونه داپوکستین ۶۰ میلی گرم شرکت Menarini کشور انگلستان، 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 کورنشده متقاطع، شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص داپوکستین 60 میلی گرم 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 داپوکستین در پلاسما بروش کروماتوگرافی مایع- طیف سنجی جرمی تعیین می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داوطلب سالم با سن بین 18 تا 55 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

گروه‌های مداخله

مطالعه شامل دو مرحله بصورت مداخله 1: شامل مصرف خوراکی قرص داپوکستین ۶۰ میلی گرم ساخت شرکت داروسازی سامی ساز کشور ایران و مداخله 2: مصرف خوراکی قرص داپوکستین ۶۰ میلی گرم ساخت شرکت Menarini کشور انگلستان می باشد. این مطالعه بر روی داوطلبین ناشتا بصورت متقاطع بفاصله 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: **IRCT20230222057495N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۱۶ ,07-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۱۶ ,07-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۶ ,2023-08-07

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

۱۴۰۲/۰۵/۲۰ ,2023-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۲۰ ,2024-08-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص داپوکستین ۶۰ میلی گرم شرکت

داروسازی سامی ساز در مقایسه با نمونه داپوکستین ۶۰ میلی گرم شرکت Menarini کشور انگلستان بر روی داوطلب سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستی قرص داپوکستین ۶۰ 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 55 سال . شاخص توده بدن کمتر از 30 کیلوگرم برای هر مترمربع. تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشد.
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 درطی 2 هفته پیش ازدریافت دارو
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 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: **26**

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
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
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، موسسه علوم دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1402.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر غلظت پلاسمایی داپوکستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مصرف دارو و 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4 , 6, 8, 10, 24 و 48 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 قرص داپوکستین 60 میلی گرم شرکت داروسازی سامی ساز کشور ایران بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. ۵ میلی لیتر خون در فواصل زمانی قبل از شروع مصرف دارو و 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4 , 6, 8, 10, 24 و 48 ساعت بعد از مصرف دارو، از داوطلبین گرفته میشود. مطالعه بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص داپوکستین 60 میلی گرم 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 داپوکستین 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 قرص داپوکستین 60 میلی گرمی شرکت Menarini کشور انگلستان بر روی 24 داوطلب روزه دار سالم می باشد. 5 میلی لیتر خون در فواصل زمانی قبل از شروع مصرف دارو و 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 6، 8، 10، 24 و 48 ساعت پس از مصرف دارو از داوطلبان گرفته می شود. مطالعه متقاطع شامل دو مرحله (تجویز خوراکی یک قرص داپوکستین 60 میلی گرمی در هر مطالعه برای مجموع 2 بار) با یک دوره شستشوی یک هفته ای (زمانی که دارو کاملاً از خون شما خارج شود) است. غلظت پلاسمایی داپوکستین با روش کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی تعیین می شود. تجزیه و تحلیل نتایج بر اساس روش های آماری ANOVA و t-test خواهد بود.

طبقه بندی
غیره

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
+98 26 3731 8748
ایمیل
info@naplab.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی سامی ساز
نام کامل فرد مسوول
محمد انصاری محسنی
آدرس خیابان
شهرک صنعتی توس ,بلوار تلاش شمالی , خیابان نهم شماره 461
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185113111
تلفن
+98 51 3541 2969
ایمیل
info@samisaz.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی سامی ساز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
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
+98 26 3731 8748
ایمیل
info@naplab.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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
+98 26 3731 8748
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

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
+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