

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص مفنامیک اسید 500 میلی گرم شرکت داروسازی دارو درمان پارمیدا در مقایسه با نمونه مفنامیک اسید 500 میلی گرم شرکت Pfizer کشور ترکیه بر روی داوطلب سالم

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2023, 11-11-2023, 1402/08/20  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی قرص مفنامیک اسید 500 میلی گرم شرکت داروسازی دارو درمان پارمیدا در مقایسه با نمونه مفنامیک اسید 500 میلی گرم شرکت فایزر کشور ترکیه بر روی داوطلب سالم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر شامل مطالعه هم ارزی زیستی فرآورده قرص مفنامیک اسید 500 میلی گرم شرکت داروسازی دارو درمان پارمیدا در مقایسه با نمونه مفنامیک اسید 500 میلی گرم شرکت فایزر کشور ترکیه، پس از تجویز به 24 داوطلب سالم انسانی، بصورت دو مداخله به یک گروه، 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 انجام می گردد. مطالعه بصورت کورنشده متقاطع، شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص مفنامیک اسید 500 میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با یک هفته دوره شستشو بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. سپس نمونه های خونی بدست آمده، تعیین مقدار می گردند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داوطلب سالم؛ سن بین 18 تا 55 سال؛ غیر سیگاری. 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 مفنامیک اسید 500 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی دارو درمان پارمیدا کشور ایران و مداخله 2: مصرف خوراکی قرص مفنامیک اسید 500 میلی گرم ساخت شرکت فایزر کشور ترکیه 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: IRCT20230222057495N10

آخرین بروز رسانی: 11-11-2023, 11-11-2023, 1402/08/20  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-11-2023, 1402/08/20

#### 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

2023-11-22, 1402/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-21, 1403/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص مفنامیک اسید 500 میلی گرم شرکت داروسازی دارو درمان پارمیدا در مقایسه با نمونه مفنامیک اسید 500 میلی گرم شرکت Pfizer کشور ترکیه بر روی داوطلب سالم

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

---

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر غلظت پلاسمایی مفنمیک اسید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مصرف دارو و : 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10 و 12 ساعت بعد از مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع - دتکتور اسپکتروفتومتری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: شامل مصرف خوراکی قرص مفنمیک اسید ۵۰۰ میلی گرم شرکت داروسازی دارو درمان پارمیدا ایران بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. ۵ میلی لیتر خون در فواصل زمانی قبل از شروع مصرف دارو و : ۰.۵, ۱, ۱.۵, ۲, ۲.۵, ۳, ۴, ۵, ۶, ۸, ۱۰ و ۱۲ ساعت بعد از مصرف دارو، از داوطلبین گرفته میشود. مطالعه بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص مفنمیک اسید ۵۰۰ میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع ۲ بار) با یک هفته دوره شستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج می شود) است. تعیین مقدار غلظت پلاسمایی مفنمیک اسید به روش کروماتوگرافی مایع - اسپکتروفتومتری انجام می گردد.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: شامل مصرف خوراکی قرص مفنمیک اسید ۵۰۰ میلی گرم شرکت فایزر کشور ترکیه بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. ۵ میلی لیتر خون در فواصل زمانی قبل از شروع مصرف دارو و : ۰.۵, ۱, ۱.۵, ۲, ۲.۵, ۳, ۴, ۵, ۶, ۸, ۱۰ و ۱۲ ساعت بعد از مصرف دارو، از داوطلبین گرفته میشود. مطالعه بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص مفنمیک اسید ۵۰۰ میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع ۲ بار) با یک هفته دوره شستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج می شود) است. تعیین مقدار غلظت پلاسمایی مفنمیک اسید به روش کروماتوگرافی مایع - اسپکتروفتومتری انجام می گردد.

#### طبقه بندی

غیره

### مراکز بیمار گیری

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص مفنمیک اسید 500 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 باشند.

#### 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 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: 0

---

### 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

1402/07/25, 2023-10-17

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.088

1

**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**  
 8748 3731 26 98+  
**ایمیل**  
 info@naplab.ir

**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

## 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 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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 شرکت داروسازی دارو درمان پارمیدا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم معتقد  
**آدرس خیابان**  
 خیابان سهروردی شمالی، خیابان شهید قندی (پالیزی)، شماره ۱۲۸  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1554744371  
**تلفن**  
 8396 21 98+  
**ایمیل**  
 info@ddp.co.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 شرکت داروسازی دارو درمان پارمیدا  
**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 به روز 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**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

**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**