

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مطالعه هم ارزی زیستی قرص فنازوپریدین هیدروکلراید ۱۰۰ میلی گرم شرکت داروسازی مهر دارو در مقایسه با نمونه فنازوپریدین هیدروکلراید ۱۰۰ میلی گرم شرکت فایزر کشور آلمان بر روی داوطلب سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی قرص فنازوپریدین هیدروکلراید ۱۰۰ میلی گرم شرکت داروسازی مهر دارو در مقایسه با نمونه فنازوپریدین هیدروکلراید ۱۰۰ میلی گرم شرکت فایزر کشور آلمان بر روی داوطلب سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر شامل مطالعه هم ارزی زیستی قرص فنازوپریدین هیدروکلراید ۱۰۰ میلی گرم شرکت داروسازی مهر دارو در مقایسه با نمونه فنازوپریدین هیدروکلراید ۱۰۰ میلی گرم شرکت فایزر کشور آلمان، پس از تجویز به ۲۴ داوطلب سالم انسانی، بصورت 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 انجام می گردد. مطالعه بصورت کورنشده متقاطع، شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص فنازوپریدین هیدروکلراید ۱۰۰ میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع ۲ بار) با یک هفته دوره شستشو بر روی ۲۴ 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 ۱۸ تا ۵۵ سال؛ غیر سیگاری. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای فشارخون کمتر از ۹۰ روی ۶۰ میلی متر جیوه یا بالاتر از ۱۴۰ روی ۹۰ میلی متر جیوه

گروه های مداخله

مطالعه شامل دو مرحله بصورت مداخله ۱: شامل مصرف خوراکی قرص فنازوپریدین هیدروکلراید ۱۰۰ میلی گرم شرکت داروسازی مهر دارو کشور ایران و مداخله ۲: مصرف خوراکی قرص فنازوپریدین هیدروکلراید ۱۰۰ میلی گرم شرکت فایزر کشور آلمان 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: IRCT20230222057495N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۶-۱۲-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۶-۱۲-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۶-۱۲-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵

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

۱۶-۱۲-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۵-۱۲-۲۰۲۴, ۱۴۰۳/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص فنازوپریدین هیدروکلراید ۱۰۰ میلی گرم شرکت داروسازی مهر دارو در مقایسه با نمونه فنازوپریدین

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر غلظت پلاسمایی فنازوپریدین هیدروکلراید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مصرف دارو و :۰.۲۵, ۰.۵, ۰.۷۵, ۱, ۱.۵, ۲, ۳, ۴, ۶, ۸, ۱۰ و ۲۴ 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 فنازوپریدین هیدروکلراید ۱۰۰ میلی گرم شرکت داروسازی مهر دارو 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, ۳, ۴, ۶, ۸, ۱۰ و ۲۴ ساعت بعد از مصرف دارو، از داوطلبین گرفته میشود. مطالعه بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص فنازوپریدین هیدروکلراید ۱۰۰ 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 فنازوپریدین هیدروکلراید به روش کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی انجام می گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: شامل مصرف خوراکی قرص فنازوپریدین هیدروکلراید ۱۰۰ میلی گرم شرکت فایزر کشور آلمان 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, ۳, ۴, ۶, ۸, ۱۰ و ۲۴ ساعت بعد از مصرف دارو، از داوطلبین گرفته میشود. مطالعه بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص فنازوپریدین هیدروکلراید ۱۰۰ 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 فنازوپریدین هیدروکلراید به روش کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی انجام می گردد.

طبقه بندی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص فنازوپریدین هیدروکلراید ۱۰۰ 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: 28

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

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
 8748 3731 26 98+
ایمیل
 info@naplab.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
 8748 3731 26 98+
ایمیل
 info@naplab.ir

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت داروسازی مهردارو
نام کامل فرد مسوول
 رکسانا ناپیلی
آدرس خیابان
 کیلومتر ۱۰ جاده مخصوص تهران کرج، انتهای خیابان ۲۳، پلاک ۷
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1399734137
تلفن
 3320 4454 21 98+
ایمیل
 info@mehrdarou.com

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

عنوان منبع مالی
 شرکت داروسازی مهردارو
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
 مسیول فنی
آخرین مدرک تحصیلی

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

.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