

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

**مطالعه هم ارزی زیستی قرص فاموتیدین 40 میلی گرم شرکت داروسازی راموفارمین
در مقایسه با نمونه فاموتیدین 40 شرکت راشیوفارم جی ام بی اچ کشور آلمان بر
داوطلبین سالم**

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی قرص فاموتیدین 40 میلی گرم شرکت داروسازی راموفارمین در مقایسه با نمونه فاموتیدین 40 شرکت راشیوفارم جی ام بی اچ کشور آلمان بر داوطلبین سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر شامل مطالعه هم ارزی زیستی قرص فاموتیدین 40 میلی گرم شرکت داروسازی راموفارمین در مقایسه با نمونه فاموتیدین 40 میلی گرم شرکت راشیوفارم جی ام بی اچ کشور آلمان، 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 انجام می گردد. مطالعه بصورت کور نشده متقاطع، شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص فاموتیدین 40 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 فاموتیدین 40 میلی گرم شرکت داروسازی راموفارمین کشور ایران و مداخله 2: مصرف قرص فاموتیدین 40 میلی گرم شرکت راشیوفارم جی ام بی اچ کشور آلمان می باشد. این مطالعه بر روی داوطلبین ناشتا بصورت متقاطع بفاصله یک هفته تکرار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر غلظت پلاسمایی فاموتیدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230222057495N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۸, 19-12-2023

آخرین بروز رسانی: 19-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره جلالی پور

نام سازمان / نهاد

نیک آزما پارس البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8748 3731 26 98+

آدرس ایمیل

info@naplab.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-12-2024, 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 فاموتیدین 40 میلی گرم شرکت داروسازی راموفارمین در مقایسه با نمونه فاموتیدین 40 شرکت راشیوفارم جی ام بی اچ کشور آلمان بر داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص فاموتیدین 40 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

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

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

تاییدیه 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 تایید

1402/09/19, 2023-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.121

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این پژوهش هیچ بیماری مورد مطالعه نمی باشد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر غلظت پلاسمایی فاموتیدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف دارو و: ۲۰، ۴۰، ۶۰، ۸۰، ۱۰۰، ۱۲۰، ۱۵۰،

۱۸۰، ۲۴۰، ۳۰۰، ۳۶۰، ۴۲۰، ۶۰۰ و ۷۲۰ دقیقه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شامل مصرف خوراکی قرص فاموتیدین ۴۰ میلی گرم

شرکت داروسازی راموفارمین کشور ایران بر روی 24 داوطلب سالم

ناشتا می باشد. ۵ میلی لیتر خون در فواصل زمانی قبل از شروع

مصرف دارو و: ۲۰، ۴۰، ۶۰، ۸۰، ۱۰۰، ۱۲۰، ۱۵۰، ۱۸۰، ۲۴۰،

۳۰۰، ۳۶۰، ۴۲۰، ۶۰۰ و ۷۲۰ دقیقه بعد از مصرف دارو، از داوطلبین

گرفته میشود. مطالعه بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف

خوراکی یک عدد قرص فاموتیدین ۴۰ 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

فاموتیدین به روش کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی انجام می

گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: شامل مصرف خوراکی قرص فاموتیدین ۴۰ میلی گرم

شرکت راشیوفارم جی ام بی ای کشور آلمان بر روی 24 داوطلب

سالم ناشتا می باشد. ۵ میلی لیتر خون در فواصل زمانی قبل از شروع

مصرف دارو و: ۲۰، ۴۰، ۶۰، ۸۰، ۱۰۰، ۱۲۰، ۱۵۰، ۱۸۰، ۲۴۰،

۳۰۰، ۳۶۰، ۴۲۰، ۶۰۰ و ۷۲۰ دقیقه بعد از مصرف دارو، از داوطلبین

گرفته میشود. مطالعه بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف

خوراکی یک عدد قرص فاموتیدین ۴۰ 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

فاموتیدین به روش کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی انجام می

گردد.

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

8748 3731 26 98+

ایمیل

info@naplab.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی راموفارمین

نام کامل فرد مسوول

افسانه ثابتی

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده مخصوص کرج، خیابان شیشه سازی مینا، خیابان

ولیعصر، روبروی شهرک آزادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1398834111

تلفن

6020 4453 21 98+

ایمیل

info@ramopharmin.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی راموفارمین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

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 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 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

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