

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص لاموتریزین 100 میلی گرم شرکت روناک در مقایسه با داروی برند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص لاموتریزین 100 میلی گرم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تست، متقاطع، تصادفی شده، و بدون کورسازی می باشد. 24 نفر داوطلب سالم بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بصورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. هر داوطلب شرکت کننده در مطالعه در دو نوبت تک دوز دارو مصرف می کند. یکبار داروی تست و بار دیگر داروی رفرانس. لذا هر داوطلب کنترل خود نیز محسوب می شود. به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تجویز خوراکی فراورده (یک قرص 100 میلیگرمی دارو) به داوطلب، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 72 ساعت خونگیری خواهد شد و نمونه ها تا زمان آنالیز و تعیین مقدار در فریزر منفی چهار درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. مطالعه در محل دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. این مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب، سن مابین 18 تا 59 سال معیارهای خروج: مصرف سیگار، سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی، بارداری، مصرف الکل و مواد اعتیادآور، سابقه حساسیت دارویی

گروه های مداخله

گروه مداخله یک عدد فراورده داروی آزمون (قرص لاموتریزین 100 میلی گرمی شرکت روناک) و گروه کنترل یک عدد فراورده داروی رفرانس (قرص لاموتریزین 100 میلی گرمی سخت انگلستان) را بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و پلاسما تا زمان آنالیز در فریزر نگهداری می شود. را بصورت خوراکی دریافت میکند. در هر دو گروه دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش سلعت بعد ناهار صرف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210519051345N41

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2023, 1402/10/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2023, 1402/10/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-30, 1402/10/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین ذاکری میلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8801 3334 41 98+

آدرس ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-10, 1402/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-20, 1403/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص لاموتریزین 100 میلی گرم شرکت روناک در مقایسه با داروی برند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن قرص لاموتریزین 100 میلی گرمی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب سن بین 18 تا 59 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری مصرف

الکل و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

سن

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 عدد کارت با

شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته که بصورت نامرتب قرار

گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک

پاکت را برداشته، شماره های 1-12 در گروه A و شماره های 13-24

در گروه B قرار خواهند گرفت. گروه A مداخله 1 و گروه B مداخله 2

را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای

دوره دوم جابجا خواهد شد

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

کمیته اخلاق در پژوهش‌های بیومدیکال دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تاریخ تایید

2023-12-18, 1402/09/27

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.687

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه افراد مصرف کننده دارو داوطلبین سالم می باشند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمای دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی بین نیم تا 24 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بصورت ناشتا یک عدد فراورده داروی

آزمون (قرص لاموتریزین 100 میلیگرمی ساخت شرکت روناک)

بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در

زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای

جدا شده در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از

مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن نهار صرف می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بصورت ناشتا یک عدد فراورده داروی مرجع

(قرص لاموتریزین 100 میلیگرمی ساخت انگلستان) بصورت خوراکی

دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده

بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای جدا شده در فریزر تا

زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و

شش ساعت بعد از آن نهار صرف می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین ذاکری میلانی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

پروین ذاکری میلانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

shahabip@tbzmed.ac.ir

اطلاعات تماس**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین ذاکری میلانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

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

شرکت داروسازی روناک

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 علمی مطالعه**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین ذاکری میلانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی
تبریز، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.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

مصدق ندارد

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد