پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

عنوان طرح: مطالعه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص پیموزاید 4 میلی گرم (شرکت داروسازی تدبیر کالای جم) با قرص پیموزاید 4 میلی گرم Orap (شرکت داروسازی Janssen) در داوطلبان سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص پیموزاید 4 میلی گرم (شرکت داروسازی تدبیرکالای جم)
طراحی
مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع یک سویه کور (داوطلبین)، متقاطع و fast (ناشتا) و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی 144ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه یک هفته در نظر گرفته خواهد شد.در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول قرص نمونه و گروه دوم قرص برند دریافت می نمایند. نمونه های خونی بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام می گردد. نمونه گیری در شرکت عصر نانو در تهران انجام میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (30-18)، رضایت آگاهانه، سن (55-18سال)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: قرص (Orap® 4mg, Janssen. ساخت کشور بلژیک) بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص پیموزاید 4 م گ- شرکت داروسازی تدبیر کالای جم به عنوان تست
متغیرهای پیامد اصلی
ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیمم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240803062623N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-29, ۱۴۰۳/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-10-29, ۱۴۰۳/۰۸/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-29, ۱۴۰۳/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد علی کارخانه یوسفی
نام سازمان / نهاد
شرکت تدبیر کالای جم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8866 8700
آدرس ایمیل
yousefi@tadbirkala.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
عنوان طرح: مطالعه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص پیموزاید 4 میلی گرم (شرکت داروسازی تدبیر کالای جم) با قرص پیموزاید 4 میلی گرم Orap (شرکت داروسازی Janssen) در داوطلبان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص پیموزاید 4 میلی گرم (شرکت داروسازی تدبیر کالای جم)

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه) شاخص توده بدنی (30-18)
رضایت آگاهانه سن (55-18سال)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی و کلیوی اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به پیموزاید
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **40**
نمونه خونی
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد در گروه سنی ذکر شده از طریق آگهی پخش شده، دعوت به همکاری می شوند. سپس افراد از نظر سلامت چکاپ شده و داوطلبین سالم مشخص میشوند. به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده میشود. شماره ها بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک ظرف ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت رندوم گوی ها از ظرف برداشته میشوند.12 نفر اول به عنوان (نوبت اول: دریافت کننده داروی تست) و 12 نفر دوم به عنوان (نوبت دوم: دریافت کننده برند اصلی) در نظر گرفته می شوند.داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد. قرص های تست و برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبین از دریافت نوع داروی برند یا تست اطلاعی ندارند.
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان ونک،خیابان ملاصدرا،پلاک 60، طبقه پنجم غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435793175
تاریخ تایید
2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1401.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود و غلظت دارو در پلاسما اندازه گیری میشود.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت دارو در پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 0.5، 1، 2، 3، 4 ، 5، 6 ، 7، 8، 10 ، 12 ، 24 ، 30 ، 36 ، 48 ، 72 ، 96 ، 120 ، 144 ساعت بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع (طیف‌سنجی جرمی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمانی که حداکثر غلظت دارو در پلاسما مشاهده میشود ثبت میگردد.

2

شرح متغیر پیامد
میزان جذب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت -زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص (Orap ® 4mg) ساخت شرکت داروسازی Janssen کشور بلژیک به عنوان فراورده مرجع. بعد از دوره شستشو داوطلبین قرص پیموزاید 4 میلی گرمی

شرکت داروسازی تدبیر کالای جم را دریافت میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد قرص پیموزاید 4میلیگرمی شرکت داروسازی تدبیر کالای جم به عنوان فراورده تست.بعد از دوره شستشو داوطلبین قرص (Orap ® 4mg) ساخت شرکت Janssen کشور بلژیک را دریافت میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شرکت عصرنانو
نام کامل فرد مسوول
محمد علی کارخانه یوسفی
آدرس خیابان
تهران، بلوار پژوهش، پژوهشکده پلیمر، شرکت عصرنانو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۹۷۷۱۳۱۱۶
تلفن
+98 21 4478 7091
ایمیل
yousefi@tadbirkala.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
تدبیر کالای جم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی کارخانه
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، پلاک 60، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435793175
تلفن
+98 21 8866 8700
فکس
+98 21 8866 8710
ایمیل
n.mohammadi@tadbirkala.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
تدبیر کالای جم
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
شرکت تدبیر کالای جم
نام کامل فرد مسوول
محمد علی کارخانه یوسفی
موقعیت شغلی
مدیر مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، پلاک 60، طبقه 5 غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435793175
تلفن
+98 21 8866 8700
فکس
+98 21 8866 8710
ایمیل
yousefi@tadbirkala.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت تدبیر کالای جم
نام کامل فرد مسوول
محمد علی کارخانه یوسفی
موقعیت شغلی
مدیر مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا، پلاک 60 ، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1435793175
تلفن
+98 21 8866 8700
فکس
+98 21 8866 8710
ایمیل
yousefi@tadbirkala.com
آدرس صفحه وب
https://mail.tadbirkala.com/owa/auth/logon.aspx?replaceCurrent=1&url=https%3a%2f%2fmail.tadbirkala.com%2fowa%2f

کد پستی
1435793175
تلفن
+98 21 8866 8700
فکس
+98 21 8866 8710
ایمیل
yousefi@tadbirkala.com
آدرس صفحه وب
https://mail.tadbirkala.com/owa/auth/logon.aspx?replaceCurrent=1&url=https%3a%2f%2fmail.tadbirkala.com%2fowa%2f

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت تدبیر کالای جم
نام کامل فرد مسوول
محمد علی کارخانه یوسفی
موقعیت شغلی
مدیر مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، پلاک 60
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بر اساس قرارداد فی مابین مجری و کارفرما به صورت محرمانه می باشد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد