پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی کپسول مگزیلتین 200 میلی گرم شرکت داروسازی تدبیرکالای جم با کپسول مگزیلتین 200 میلی گرم شرکت ANNORA PHARMA PRIVATE در داوطلبان سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی کپسول مگزیلتین 200 میلی گرم شرکت داروسازی تدبیرکالای جم

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی گروه های کنترل و مداخله، متقاطع، یکسویه کور، 24 داوطلب سالم. در دو پریود زمانی، برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع تک سویه کور، متقاطع، در دو مقطع زمانی 48 ساعته با یک زمان پاکسازی یک هفته ای و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم انجام خواهد شد. در پریود اول مطالعه داوطلبین با استفاده از تصادف سازی کامپیوتری در دو گروه زوج و فرد تقسیم خواهند شد. گروه اول (زوج) یک قرص مرجع و گروه دوم (فرد) یک قرص مشابه آزمون دریافت مي نمایند. نمونه هاي خونی بلافاصله پس از مصرف دارو توسط داوطلبین توسط پزشک همکار گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها شامل جداسازی پلاسما و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام شده و داده ها با استفاده از نرم افزار آماری WinNonLin پردازش خواهد شد. محل انجام آزمایشات در شرکت رادین شیمی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: نداشتن سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی. سن بین 18تا 55 سال، شاخص توده بدنی بین 18-30. معیار های خروج: استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به دارو.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل مصداق ندارد. هر دو گروه داروی رفرانس و تست را در دو نوبت مختلف به صورت متقاطع دریافت خواهند کرد و به همین علت نتایج آزمون مستقل از اختلافات فردی میباشد و صرفا نشان دهنده اختلاف فرمولاسیون دو دارو خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیمم، نیمه عمر دفعی دارو، ثابت دفع دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240803062623N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-21, ۱۴۰۳/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-21, ۱۴۰۳/۱۲/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-02-21, ۱۴۰۳/۱۲/۰۳

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

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-09-23, ۱۴۰۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی کپسول مگزیلتین 200 میلی گرم شرکت داروسازی تدبیرکالای جم با کپسول مگزیلتین 200 میلی گرم شرکت ANNORA PHARMA PRIVATE در داوطلبان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی کپسول مگزیلتین 200 میلی گرم شرکت داروسازی تدبیرکالای جم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن (55-18سال) سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه شاخص توده بدنی (30-18) رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به میگزلتین استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی و کلیوی اعتیاد به الکل و مواد مخدر بارداری
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: **32**
نمونه خونی
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد از نظر سلامت چکاپ شده و داوطلبین سالم مشخص میشوند. به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 24 بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری رندومایزیشن اختصاص داده میشود. شماره های زوج در پریود اول داروی رفرانس و شماره های فرد داروی تست دریافت خواهد کرد.
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
2025-01-21, ۱۴۰۳/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1403.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
در این مطالعه بیماری مورد بررسی قرار نمیگیرد موضوع مطالعه ی همسنگی زیستی قرص آزمون و مرجع مورد مطالعه قرار میگیرد.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت دارو در پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 0.5 و 1 و 1.5 و 2 و 2.5 و 3 و 3.5 و 4 و 5 و 6 و 8 و 10 و 12 و 24 و 48 ساعت بعد از تجویز 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 دز خوراکی کپسول مگزیلتین 200 میلی گرم شرکت داروسازی تدبیرکالای جم در پریود اول.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تک دوز کپسول مگزیلتین 200 میلی گرم شرکت ANNORA PHARMA PRIVATE در پریود اول.
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؟
بلی
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
موارد دیگر

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
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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435793175
تلفن
+98 21 8866 8700
فکس
+98 21 8866 8710
ایمیل
yousefi@tadbirkala.com

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، طبقه 5 غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435793175
تلفن
+98 21 8866 8700
فکس
+98 21 8866 8710
ایمیل
yousefi@tadbirkala.com

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 ما بین 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