پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آهسته رهش میرابگرون ۵۰ میلی گرم شرکت داروسازی طب مفید نیکان در مقایسه با نمونه آهسته رهش میرابگرون ۵۰ میلی گرم شرکت آستلاس کشور انگلستان بر روی داوطلب سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آهسته رهش میرابگرون ۵۰ شرکت داروسازی طب مفید نیکان در مقایسه با نمونه آهسته رهش میرابگرون ۵۰ میلی گرم شرکت آستلاس کشور انگلستان بر روی داوطلب سالم

طراحی

کارازمایی بالینی حاضر شامل مطالعه هم ارزی زیستی قرص آهسته رهش میرابگرون ۵۰ میلی گرم شرکت داروسازی طب مفید نیکان در مقایسه با نمونه آهسته رهش میرابگرون ۵۰ میلی گرم شرکت آستلاس کشور انگلستان، پس از تجویز به ۲۴ داوطلب سالم انسانی، بصورت دو مداخله به یک گروه، بطور متقاطع، کور نشده و غیر تصادفی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در محل شرکت نیک آزما پارس البرز واقع در گرمدره کرج انجام می گردد. مطالعه بصورت کورنشده متقاطع، شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص آهسته رهش میرابگرون ۵۰ میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با دو 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

گروه‌های مداخله

مطالعه شامل دو مرحله بصورت مداخله 1: شامل مصرف خوراکی قرص آهسته رهش میرابگرون ۵۰ میلی گرم شرکت داروسازی طب مفید نیکان کشور ایران و مداخله 2: مصرف خوراکی قرص آهسته رهش میرابگرون ۵۰ میلی گرم شرکت آستلاس کشور انگلستان می باشد. این مطالعه بر روی داوطلبین ناشتا بصورت متقاطع بفاصله دو 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: **IRCT20230222057495N32**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰

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
2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-01, ۱۴۰۵/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آهسته رهش میرابگرون ۵۰ میلی گرم شرکت داروسازی طب مفید نیکان در مقایسه با نمونه آهسته رهش میرابگرون ۵۰ میلی گرم شرکت آستلاس کشور انگلستان بر روی

داوطلب سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستی قرص آهسته رهش میرابگرون ۵۰ 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 درطی 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: **36**

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
2025-10-19, ۱۴۰۴/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1404.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر غلظت پلاسمایی میرابگرون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مصرف دارو و : ۰.۵، ۱، ۱.۵، ۲، ۲.۵، ۳، ۳.۵، ۴، ۴.۵، ۵، ۵.۵, ۶، ۸، ۱۰، ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: شامل مصرف خوراکی قرص آهسته رهش میرابگرون ۵۰ میلی گرم شرکت داروسازی طب مفید نیکان کشور ایران بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. ۵ میلی لیتر خون در فواصل زمانی قبل از شروع مصرف دارو و : ۰.۵، ۱، ۱.۵، ۲، ۲.۵، ۳، ۳.۵، ۴، ۴.۵، ۵، ۵.۵, ۶، ۸، ۱۰، ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت بعد از مصرف دارو، از داوطلبین گرفته میشود. مطالعه بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص آهسته رهش میرابگرون ۵۰ میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع ۲ بار) با دو هفته دوره شستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج می شود) است. تعیین مقدار غلظت پلاسمایی میرابگرون به روش کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی انجام می گردد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: شامل مصرف خوراکی قرص آهسته رهش میرابگرون ۵۰ میلی گرم شرکت آستلاس کشور انگلستان بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. ۵ میلی لیتر خون در فواصل زمانی قبل از شروع مصرف دارو و : ۰.۵، ۱، ۱.۵، ۲، ۲.۵، ۳، ۳.۵، ۴، ۴.۵، ۵، ۵.۵, ۶، ۸، ۱۰، ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت بعد از مصرف دارو، از داوطلبین گرفته میشود. مطالعه بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص آهسته رهش میرابگرون ۵۰ میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع ۲ بار) با دو هفته دوره شستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج می شود) است. تعیین مقدار غلظت پلاسمایی میرابگرون 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
جنب اتمسفر، خیابان سروستان، بن بست ۳ شرقی، پلاک ۳
شهر
گرمدره کرج
استان
البرز
کد پستی
3163833487
تلفن
+98 26 3731 5789
ایمیل
info@naplab.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی طب مفید نیکان
نام کامل فرد مسوول
بدری شاه میر
آدرس خیابان
فاز سوم، خیابان بیست و سوم
شهر
شهرک صنعتی هشتگرد
استان
البرز
کد پستی
1514638616
تلفن
+98 21 9200 1670
ایمیل
info@mifidpharma.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی طب مفید نیکان
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
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
جنب اتمسفر، خیابان سروستان، بن بست ۳ شرقی، پلاک ۳
شهر
گرمدره کرج
استان
البرز
کد پستی
3163833487
تلفن
+98 26 3731 5789
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
مسیول فنی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جنب اتمسفر، خیابان سروستان، بن بست ۳ شرقی، پلاک ۳
شهر
Garmdareh Karaj گرمدره کرج
استان
البرز
کد پستی
3163833487
تلفن
+98 26 3731 5789
ایمیل
info@naplab.ir

فرد مسوول به‌روز 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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

جنب اتمسفر، خیابان سروستان، بن بست ۳ شرقی، پلاک ۳

شهر

گرمدره کرج

استان

البرز

کد پستی

3163833487

تلفن

+98 26 3731 5789

ایمیل

info@naplab.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

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