پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه هم ارزي زيستي مطالعه هم ارزی زیستي قرص آهسته رهش دکس‌لانسوپرازول 60 میلی‌گرم شرکت داروسازی درمان یاب دارو با برند ®Dexilant ساخت شرکت Takeda Pharma در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی هم ارز بودن فرمولاسیون قرص آهسته رهش دکس‌لانسوپرازول تولید داخل با نمونه برند ®Dexilant

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع، کورنشده، تصادفی سازی شده، فاز هم‌ارزی زیستی، بر روی 24 داوطلب سالم.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز. تعداد 24 داوطلب سالم در محدوده سنی 18-55 سال و شاخص توده بدنی بیشتر از 18 و کمتر از 30، مذکر که به صورت داوطلبانه از طریق اطلاع رسانی در جامعه انتخاب می شوند، 1 قرص ناشتا میل و در 16 نقطه زمانی خونگیری می شود. یک هفته بعد پروسه برای داروی خارجی تکرار می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 100-60 کیلوگرم باشد؛ تمامی داوطلبین باید غیر سیگاری باشند؛ داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، ECG و آزمایش‌های آزمایشگاهی سالم باشند؛ داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند. شرایط عدم ورود: سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به قرص دکس‌لانسوپرازول یا هر محصول مشابه؛ داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه؛ افرادی که در طی 2 ماه خون کامل یا اجزای خون را در 2 هفته قبل از اولین دوز فرآورده(های) مورد بررسی اهدا کردند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: قرص آهسته رهش دکس‌لانسوپرازول 60 میلی‌گرم شرکت داروسازی درمان یاب دارو، فرآورده ی آزمون است. گروه مداخله 2 : قرص ®Dexilant ساخت شرکت Takeda Pharma، فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود و تا 12 ساعت در 16 نقطه زماني هر بار 3 ميلي ليتر خون از داوطلب اخذ می شود بعد از دوره پاکسازی دارو، داوطلبین در گروه مقابل قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130313012810N111**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد همیشه کار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 3311

آدرس ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزي زيستي مطالعه هم ارزی زیستي قرص آهسته رهش دکس‌لانسوپرازول 60 میلی‌گرم شرکت داروسازی درمان یاب دارو با برند ®Dexilant ساخت شرکت Takeda Pharma در داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
هم ارزی زیستی قرص دکس‌لانسوپرازول
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 100-60 کیلوگرم باشد تمامی داوطلبین باید غیر سیگاری باشند داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، ECG و آزمایش‌های آزمایشگاهی زیر سالم باشند: هموگلوبین، هماتوکریت، شمارش خون قرمز و سفید، MCV (میانگین حجم بدن)، MCH (میانگین هموگلوبین بدن)، آنالیز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گلیسیرید، کل پروتئین ها، آلبومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپارتات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند تمامی داوطلبین نباید نوشیدنی حاوی کافئین و شکلات در طول دو روز قبل از تجویز بخورند واین محدودیت تا زمان آخرین خونگیری بایستی رعایت شود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به دکس‌لانسوپرازول یا هر محصول مشابه داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه افرادی که در طی 2 ماه قبل از اولین دوز فرآورده(های) مورد بررسی خون کامل اهدا کرده اند. افرادی که در طی 2 هفته قبل از اولین دوز، اجزای خون اهدا کردند
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**
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 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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تاریخ تایید
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1405.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مطالعه هم ارزی زیستی در داوطلبین سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16 نقطه خونگیري شامل، قبل تجویز دارو (زمان صفر)، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 7، 8، 10 و 12 ساعت بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با طیف سنجی جرمی جفتی (LC-MS-MS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: در این گروه، به داوطلبان یک دوز خوراکی قرص آهسته رهش دکس‌لانسوپرازول 60 میلی‌گرم شرکت داروسازی درمان یاب دارو داده می شود. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب یک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 2 قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه، به داوطلبان یک دوز خوراکی قرص آهسته رهش دکس‌لانسوپرازول 60 میلی‌گرم شرکت داروسازی Takeda Pharma داده می شود. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب یک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 1 قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

+98 41 3336 3311

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی درمان یاب دارو

نام کامل فرد مسوول

Parisa Mansouri

آدرس خیابان

بزرگراه کردستان خیابان بیستم (شهید ابطحی) نبش آزادگان پلاک 36

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1437634561

تلفن

+98 21 87174

ایمیل

drugsafety@darmanyab.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی درمان یاب دارو

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

+98 41 3336 3181

فکس

+98 41 3336 3311

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://darc.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://darc.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://darc.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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