

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آهسته رهش ناپروکسن 750 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی درمان یاب دارو با قرص Apo-Naproxen SR® ساخت شرکت Apotex Inc در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارز بودن فرمولاسیون قرص ناپروکسن تولید داخل با نمونه
برند Apo Naproxen

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع، کور نشده، تصادفی سازی شده، فاز هم ارزی
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 14 نقطه زمانی خونگیری می شود. یک هفته بعد پروسه برای
داروی خارجی تکرار می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین
60-100 کیلوگرم باشد؛ تمامی داوطلبین باید غیر سیگاری باشند؛
داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، ECG و آزمایش های
آزمایشگاهی سالم باشند؛ داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت
کرده اند. شرایط عدم ورود: سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به
ناپروکسن 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص آهسته رهش ناپروکسن 750 میلی گرم ساخت
شرکت داروسازی درمان یاب دارو، فرآورده ی آزمون است. گروه
مداخله 2: قرص Apo-Naproxen SR® شرکت داروسازی Apotex،
فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب
تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود و تا 72 ساعت در 14
نقطه زمانی هر بار 3 میلی لیتر خون از داوطلب اخذ می شود بعد از
دوره پاکسازی یک 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: IRCT20130313012810N125

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۲

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

2026-08-28, ۱۴۰۵/۰۶/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-30, ۱۴۰۵/۰۶/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آهسته رهش ناپروکسن 750 میلی گرم
ساخت شرکت داروسازی درمان یاب دارو با قرص
Apo-Naproxen ساخت شرکت Apotex Inc در داوطلبین سالم

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

2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1405.279

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

14 نقطه خونگیری شامل، قبل تجویز دارو (زمان صفر)، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 10، 12، 24، 48 و 72 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 مداخله 1: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص آهسته رهش ناپروکسن 750 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی درمان یاب دارو داده می شود. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک 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 تک دوز خوراکی قرص

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص ناپروکسن

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 60-100 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)، آسپارات 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 و این محدودیت تا زمان آخرین خونگیری بایستی رعایت شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به ناپروکسن 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 مانند پلاکت اهدا کردند

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 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

مقطاعات

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

آهسته رهش ناپروکسن 750 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی Apotex داده می شود. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

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
3311 3336 41 98+
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 ابطی) نبش آزادگان
پلاک 36
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437634561
تلفن
87174 21 98+
ایمیل
drugsafety@darmanyab.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن

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

کد پستی
51656-65811
تلفن
3181 3336 41 98+
فکس
3311 3336 41 98+
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://darc.tbzmed.ac.ir

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

فرد مسوول به روز 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

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