پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مطالعه هم ارزی زیستی قرص بازشونده در دهان ریمجپانت (75 (RIPEVA میلی گرمی تولید شرکت داروسازی دکتر عبیدی با داروی مرجع NURTEC 75 mg

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی قرص بازشونده در دهان ریمجپانت (75 (RIPEVA میلی گرمی تولید شرکت داروسازی دکتر عبیدی با داروی مرجع NURTEC 75 mg

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی گروه های کنترل و مداخله، طراحی متقاطع، تک دوز، یکسویه کور، 24 داوطلب سالم. در دو دوره زمانی، زمان پاکسازی یک هفته ای، از تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع تک‌سویه‌کور و متقاطع در دو نوبت 48 ساعته با فاصله پاکسازی یک هفته بر روی دو گروه از داوطلبان سالم در شرکت تجزیه و سنجش رادین شیمی واقع در تبریز انجام می‌شود. در نوبت اول بر اساس تصادف کامپیوتری، گروه اول داروی مرجع و گروه دوم داروی تست دریافت می‌کنند و در نوبت دوم این ترتیب برعکس می‌شود. در این مطالعه کورسازی روی داوطلبین انجام شده است یعنی هیچ کدام از داوطلبین در هیچکدام از نوبتهای نمونه گیری از اینکه دارویی که دریافت میکنند تست هست یا رفرنس اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: برخورداری داوطلبان از سلامت عمومی مناسب، از جمله سلامت کبد، قلب و کلیه؛ ارائه فرم رضایت‌نامه آگاهانه برای شرکت در مطالعه؛ شاخص توده بدنی (BMI) بین ۱۸ تا ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع؛ و سن بین ۱۸ تا ۵۵ سال. معیارهای عدم ورود: استعمال دخانیات، بارداری، سابقه حساسیت به داروی مورد مطالعه و مصرف الکل.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله یک در نوبت اول قرص بازشونده در دهان ریمجپانت (75 (RIPEVA میلی گرمی تولید شرکت داروسازی دکتر عبیدی و در نوبت دوم پس از زمان پاکسازی یک هفته ای داروی برند NURTEC 75 mg را دریافت می کنند. گروه مداخله دو با ترتیب برعکس داروها دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت دارو در خون، زمان رسیدن به حداکثر غلظت خونی، میزان جذب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240804062647N81**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-07, ۱۴۰۵/۰۸/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-07, ۱۴۰۵/۰۸/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-07, ۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مسعود امانلو

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 6695 9067

آدرس ایمیل
amanlou@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-10-12, ۱۴۰۶/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستی قرص بازشونده در دهان ریمجپانت (75 (RIPEVA میلی گرمی تولید شرکت داروسازی دکتر عبیدی با داروی مرجع NURTEC 75 mg

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص بازشونده در دهان ریمجپانت (RIPEVA) 75 میلی گرمی تولید شرکت داروسازی دکتر عبیدی

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) داوطلبین فرم رضایت آگاهانه محدوده شاخص توده بدنی بین 30-18 سن بین 55-18سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات بارداری داشتن سابقه حساسیت به دارو مصرف الکل

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: **30**

نمونه خونی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا داوطلبان از نظر معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه بررسی شده و ۲۴ داوطلب واجد شرایط انتخاب می‌شوند. تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار Microsoft Excel و تابع RAND() انجام می‌شود. بدین منظور، برای شماره‌های ۱ تا ۲۴ مقادیر تصادفی تولید شده و ترتیب شماره‌ها بر اساس مقادیر حاصل به‌صورت تصادفی تعیین می‌شود. سپس به هر داوطلب یک شماره منحصربه‌فرد مطابق فهرست تصادفی‌سازی اختصاص داده شده و کارت شناسایی حاوی شماره اختصاص‌یافته ارائه می‌شود. در دوره اول مطالعه، داوطلبان دارای شماره زوج داروی مرجع (R) و داوطلبان دارای شماره فرد داروی آزمون (T) را دریافت می‌کنند. در دوره دوم، داروها به‌صورت متقاطع جابه‌جا می‌شوند؛ به‌طوری‌که دریافت‌کنندگان داروی مرجع در دوره اول، داروی آزمون را در دوره دوم و بالعکس دریافت خواهند کرد. فهرست نهایی تصادفی‌سازی پس از تهیه، ثابت نگه داشته شده و برای اجرای مطالعه مورد استفاده قرار می‌گیرد.

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 بازشونده در دهان ریمجپانت (RIPEVA) 75 میلی گرمی تولید شرکت داروسازی دکتر عبیدی 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 ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5174864471

تاریخ تایید

2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1405.449

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 48 ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی- جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمانی که حداکثر غلظت دارو در خون مشاهده میشود ثبت میگردد. این کار پس از اتمام آنالیز دستگاهی نمونه ها و از طریق نرم افزار وین نان لین ساخت شرکت فونیکس انجام میشود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان جذب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت -زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: داوطلبان این گروه در دوره اول مطالعه، یک دوز ۷۵ میلی‌گرمی از قرص بازشونده در دهان ریمجپانت (RIPEVA)، تولید شرکت داروسازی دکتر عبیدی (داروی آزمون)، دریافت می‌کنند. پس از یک دوره پاکسازی یک‌هفته‌ای، در دوره دوم مطالعه، یک دوز ۷۵ میلی‌گرمی از قرص بازشونده در دهان NURTEC ODT (داروی مرجع) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: داوطلبان این گروه در دوره اول مطالعه، یک دوز ۷۵ میلی‌گرمی از قرص بازشونده در دهان NURTEC ODT (داروی مرجع) دریافت می‌کنند. پس از یک دوره پاکسازی یک‌هفته‌ای، در دوره دوم مطالعه، یک دوز ۷۵ میلی‌گرمی از قرص بازشونده در دهان ریمجپانت (RIPEVA)، تولید شرکت داروسازی دکتر عبیدی (داروی آزمون)، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه رادین

نام کامل فرد مسوول

بهرام عطایی

آدرس خیابان

خیابان ابوریحان، کوی معلم، پلاک 22، طبقه اول

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154995671

تلفن

+98 914 311 5717

ایمیل

ataii.bahram@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی دکتر عبیدی

نام کامل فرد مسوول

امیر رضویان

آدرس خیابان

تهران، 8 کیلومتری بزرگراه شهید لشکری جاده مخصوص کرج، بلوار عبیدی، پلاک 72

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1389776363

تلفن

+98 21 4452 2451

ایمیل

info@abidi-diabetes.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی دکتر عبیدی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود امانلو

موقعیت شغلی

هیات علمی و استاد تمام وقت دانشکده داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ۱۶ آذر، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

+98 21 6695 9067

فکس

ایمیل

amanlou@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مسعود امانلو
موقعیت شغلی
هیات علمی و استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ۱۶ آذر، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 9067
فکس
ایمیل
amanlou@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود امانلو
موقعیت شغلی
هیات علمی و استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ۱۶ آذر، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 9067
فکس
ایمیل
amanlou@tums.ac.ir

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