

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

## مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 50 و 100 میلی گرمی سرتالین شرکت سبحان دارو و Pfizer در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و سه طرفه به منظور مقایسه فراهمی زیستی نسبی 3 فرمولاسیون قرص سرتالین هیدروکلرید تحت شرایط ناشتا در 24 داوطلب مرد سالم انجام می گیرد. در هر پریود مطالعه متعاقب 10 ساعت ناشتا بودن یک دوز 100 میلی گرمی به داوطلبین تجویز می گردد. فرمولاسیون های آزمون قرص های 50 و 100 میلی گرمی سرتالین هیدروکلرید ساخت شرکت سبحان دارو و فرمولاسیون مرجع قرص 100 میلی گرمی Zoloft (سرتالین هیدروکلرید) ساخت شرکت Pfizer می باشد. افراد فراورده های آزمون و فراورده مرجع را در 3 پریود زمانی دریافت می نمایند. ترتیب تجویز بر اساس جدول تصادفی سازی شده خواهد بود. فاصله زمانی مابین تجویز ها 7 روز خواهد بود. نمونه خون وریدی (3 میلی لیتر) برای تعیین مقدار سرتالین در پلاسما قبل از تجویز دارو و سپس متعاقب تجویز در زمان های 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 10، 12، 24، 48 و 72 ساعت (در کل به میزان 14 نمونه در هر پروفایل) گرفته خواهد بود. معیار ارزیابی شامل منحنی غلظت پلاسمایی-زمان سرتالین در طی 72 ساعت پس از تجویز فراورده ها که بصورت مساحت زیر منحنی غلظت از زمان صفر تا بی نهایت (AUC0-inf)، حداکثر غلظت پلاسمایی (Cmax)، زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی (Tmax) و نیمه عمر پلاسمایی (t1/2) می باشد. آنالیز آماری به منظور ارزیابی فراهمی زیستی مقایسه ای فرمولاسیون های آزمون نسبت به فراورده مرجع صورت خواهد گرفت.

حسین امینی  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی گلستان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1651 1442 17 98+  
آدرس ایمیل  
hamini@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
شرکت داروسازی سبحان دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۹/۰۵, 2016-11-25  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۱/۲۰, 2017-02-08  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 50 و 100 میلی گرمی سرتالین شرکت سبحان دارو و Pfizer در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی  
مطالعه هم ارزی زیستی قرص های 50 و 100 میلی گرمی سرتالین هیدروکلرید در شرایط ناشتا

هدف اصلی مطالعه  
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط ورود: 1- جنسیت مرد و سن بین 18 تا 50 سال. 2- داوطلب تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند فرم رضایت آگاهانه را ارائه نماید. 3- داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته و طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد. 4- داوطلب محل اقامت مشخص و تلفن ثابت داشته باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016022813776N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۰۷, 27-12-2016  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۷, 2016-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

داروی ضد افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Healthy volunteers

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت خونی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تجویز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تجویز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تک دوز دو عدد قرص 50 میلی گرمی سرتالین (100 میلی گرم)

محصول شرکت سبحان دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

تک دوز یک عدد قرص 100 میلی گرمی سرتالین محصول شرکت

سبحان دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

تک دوز یک عدد قرص 100 میلی گرمی زولوفت محصول شرکت فایزر

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

5- داوطلب در ارزیابی انجام شده بر اساس فقدان مقادیر غیرطبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد. شرایط خروج: 1- سابقه آلرژی یا حساسیت به سرتالین هیدروکلرید یا دیگر مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین و یا هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل که از نظر محقق مسئول مطالعه، ایمنی داوطلبین را کاهش دهد. 2- هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن عفونی، نقص سیستمی یا بدعملکردی اعضاء بدن. 3- وجود بیماری گوارشی یا سابقه سوء جذب در یک سال گذشته. 4- سابقه اختلالات روانی در دو سال گذشته که نیاز به بستری شدن یا تجویز دارو داشته است. 5- ابتلا به یک مشکل پزشکی که نیاز به درمان با دارو دارد. 6- در طی 30 روز قبل از تجویز از داروهایی که بطرز چشمگیری باعث القاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو می شوند استفاده شده باشد. 7- استفاده از داروهای مهار کننده مونوآمین اکسیداز در طی 7 روز تجویز دارو یا در طی مطالعه و یا در طی 7 روز پس از تجویز آخرین دوز سرتالین. 8- دریافت دارو به علت شرکت در یک مطالعه تحقیقی در طی 30 روز قبل از تجویز. 9- اهداء خون یا از دست دادن آن به میزان 480 میلی لیتر یا بیشتر در طی 30 روز قبل از تجویز دارو.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### 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

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

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان کیلومتر 2 جاده ساری

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/01, 2016-01-21

کد کمیته اخلاق

ir.goums.rec.1395.184

شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
5972 3252 17 98+  
فکس  
ایمیل  
haminhplc@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش دیالیز  
نام کامل فرد مسوول  
آقای فرزلسفلو  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید مطهری  
شهر  
کنبد کاووس

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت داروسازی سبحان دارو  
نام کامل فرد مسوول  
خانم لقمانی فر  
آدرس خیابان  
دفتر مرکزی شرکت خیابان فاطمی غربی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شرکت داروسازی سبحان دارو  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز بیوآنالیز گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین امینی  
موقعیت شغلی  
رئیس مرکز  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین امینی  
موقعیت شغلی  
پی اچ دی فارماکولوژی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان دانشکده پزشکی  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
5972 3252 17 98+  
فکس  
ایمیل  
haminhplc@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی