

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

**مطالعه مقایسه ای فراهمی زیستی فرآورده ی آزمون قرص زولپیدم شرکت مرهم دارو در مقابل فرآورده ی مرجع قرص استیلنوکت (شرکت سنوفی) بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا؛ مطالعه تصادفی شده، تک دوز و متقاطع**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین هم سنگی زیستی تک دوز فرمولاسیون آزمون قرص 10 میلی گرمی زولپیدم مرهم دارو با مرجع قرص 10 میلی گرمی استیلنوکت (شرکت سنوفی) در داوطلبان سالم مرد در شرایط ناشتا

### طراحی

مطالعه هم سنگی زیستی قرص زولپیدم 10 میلی گرمی شرکت مرهم دارو با قرص استیلنوکت 10 میلی گرمی (شرکت سنوفی) بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده، دوطرفه و متقاطع.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات کلینیکال: کلینیک دیابت پژوهشکده علوم و غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی آنالیز نمونه های خونی و پلاسما؛ موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان) 24 داوطلب سالم مرد هریک از دو قرص زولپیدم (آزمون یا مرجع) را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت کردند. دوره های دریافت دارو 7 روز با یکدیگر فاصله داشتند و پس از دوره ی پاکسازی، افراد، فرآورده ی جایگزین را مصرف کردند. نمونه های خونی تمامی داوطلبان پیش از دریافت دارو و 12 ساعت پس از آن در زمان های مشخص شده جهت بررسی های فارماکوکینتیکی جمع آوری شدند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داوطلبان سالم مرد در بازه ی سنی 18-55 سال؛ داوطلبان با توده ی بدنی 18.5-30. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای سابقه ی بیماری پزشکی؛ داوطلبان دارای مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی؛ داوطلبان دارای وابستگی جسمی یا روانی به مواد مخدر و روان گردان.

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (آزمون): قرص زولپیدم 10 میلی گرمی مرهم دارو فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله 2 (مرجع): قرص استیلنوکت 10 میلی گرمی (شرکت سنوفی) فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه (Cmax)؛ زمان مربوط به بیشترین غلظت پلاسمایی اندازه گیری شده (Tmax)

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-12-2018, 1397/09/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2018, 1397/09/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-12-2018, 1397/09/15

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

بهزاد منتها سنگری

### نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7026 6600 21 98+

### آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-01-2018, 1396/10/28

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

25-01-2018, 1396/11/05

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

18-01-2018, 1396/10/28

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

25-01-2018, 1396/11/05

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه مقایسه ای فراهمی زیستی فرآورده ی آزمون قرص زولپیدم شرکت مرهم دارو در مقابل فرآورده ی مرجع قرص استیلنوک (شرکت سنوفی) بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا: مطالعه تصادفی شده، تک دوز و متقاطع

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم سنگی زیستی قرص زولپیدم 10 میلی گرمی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب سالم و BMI بین 18.5-30 kg/m<sup>2</sup> داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تستهای آزمایشگاهی، معاینه بالینی عمومی و سابقه بیماری داشته باشند عدم اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به زولپیدم تارتارات یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون اختلال تنفسی انسدادی در حین خواب مصرف دارو (حتی داروی گیاهی)، سیگار یا مواد مخدر در طی 7 روز پیش از شروع مطالعه سابقه مشکل در اهدای خون مصرف الکل، آب گریپ فروت و نوشیدنی های کافئین دار (چای، قهوه و کاکائو) و نوشابه 24 ساعت پیش از انجام مطالعه میاستنتی گراویس نارسایی شدید کبدی سرکوب تنفسی حاد یا شدید بیماریهایی که باعث ایجاد تداخل در جذب، توزیع، متابولیسم و دفع می شود بیماران دچار بیماریهای روانی اهدای بیشتر از 200 میلیلیتر خون در کمتر از 60 روز پیش از شروع مطالعه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

همارزی زیستی

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ترتیب دریافت فرآورده آزمون یا مرجع برای هر داوطلب در هر دوره زمانی براساس برنامه تصادفی سازی مشخص شد. برنامه تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار و براساس شماره ی اختصاص یافته به هر داوطلب تهیه شد. شماره ی اختصاص یافته به هر داوطلب براساس اولویت قرارگیری در لیست داوطلبان هنگام غربال گری بود.

## 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

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

## آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

19839-63113

## تاریخ تأیید

1396/08/14, 2017-11-05

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1396.227

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

هم سنگی زیستی قرص زولپیدم 10 میلی گرمی شرکت مرهم دارو و

شرکت سنوفی

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

زمان مربوط به بیشترین غلظت پلاسمایی اندازه گیری شده

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله (آزمون): قرص زولپیدم 10 میلی گرمی مرهم دارو  
 فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24  
 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل (مرجع): قرص استیلنوکت 10 میلی گرمی (شرکت  
 سنوفی) فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24  
 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک دیابت پژوهشکده علوم و غدد درون ریز و متابولیسم شهید  
 بهشتی

### نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر عباس مؤمنان

### آدرس خیابان

ولنجک ، خیابان یمن

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1985717413

### تلفن

2500 2243 21 98+

### ایمیل

info@endocrine.ac.ir

### آدرس صفحه وب

http://endocrine.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

شرکت مرهم دارو

### نام کامل فرد مسوول

محمد جعفر رحمانی

### آدرس خیابان

تهران-خیابان ولیعصر- خیابان نظامی گنجوی- بلوار پیوند- واحد  
 46A

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1434814893

### تلفن

3837 8888 21 98+

### فکس

6876 8867 21 98+

### ایمیل

Info@marhamdaru.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

شرکت مرهم 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

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

### نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

### موقعیت شغلی

مدیر عامل

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دارویی

### آدرس خیابان

تهران- خیابان تیموری- خیابان حبیب زادگان- شماره 69- واحد 34

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1459926609

### تلفن

4027 6600 21 98+

### فکس

7026 6600 21 98+

### ایمیل

info@tavaninstitute.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

### نام کامل فرد مسوول

سید محسن فروتن

### موقعیت شغلی

محقق اصلی

### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

### آدرس خیابان

تهران- خیابان تیموری- خیابان حبیب زادگان- شماره 69- واحد 34

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

فکس

7026 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

فکس

7026 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.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

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

## فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

#### نام کامل فرد مسئول

علی آقایی

#### موقعیت شغلی

مدیرعامل

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

#### آدرس خیابان

تهران- خیابان تیموری- خیابان حبیب زادگان- شماره 69- واحد 34