

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

## مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 100 میکرو گرمی لووتیروکسین شرکت ابوریحان و مرک سرونو در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه هم ارزی زیستی قرص 100 میکرو گرمی  
لووتیروکسین تحت شرایط ناشتا می باشد.

#### طراحی

این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به  
منظور مقایسه فارماکوکینتیک قرص های لووتیروکسین و یوتیروکس در  
24 داوطلب مرد سالم انجام می گیرد. به شیوه قرعه کشی داوطلبین  
از شماره 1 تا 24 را دریافت خواهند نمود. در فاز اول مطالعه 12 نفر  
از داوطلبین داروی لووتیروکسین تولید شرکت ابوریحان را دریافت  
کرده و برای 12 نفر مابقی داروی یوتیروکس تولید شرکت مرک  
سرونو بکار می رود. داروهای تجویزی به داوطلبین در فاز دوم مطالعه  
جایا می شوند. با توجه به اینکه در این مطالعه داوطلبین هر دو داروی  
تست و رفرانس را دریافت مینمایند هر داوطلب کنترل خودش  
محسوب می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تجویز دارو و متعاقب آن جمع آوری نمونه های خونی در بیمارستان  
شهید مطهری (گنبد کاووس، ایران) صورت خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جنسیت مرد و سن بین 18 تا 50 سال. 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. وضعیت سلامتی مناسب در  
ارزیابی ها. شرایط عدم ورود: هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم  
تحمل. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن. دریافت هر گونه دارو  
از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

#### گروه های مداخله

یک تک دوز خوراکی 6 عددی قرص 100 میکرو گرمی لووتیروکسین  
(600 میکروگرم) تولید شرکت های ابوریحان و مرک سرونو

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو؛ مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130626013776N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۸, 19-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین امینی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1651 1442 17 98+

##### آدرس ایمیل

hamini@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

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 100

میکرو گرمی لووتیروکسین شرکت ابوریحان و مرک سرونو در 24

داوطلب سالم در شرایط ناشتا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص 100 میکرو گرمی لووتیروکسین در

شرایط ناشتا

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

جنسیت مرد و سن بین 18 تا 50 سال. داوطلب تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند فرم رضایت آگاهانه را امضا و ارائه نماید. 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. داوطلب محل اقامت مشخص و تلفن ثابت داشته باشد. داوطلب در ارزیابی انجام شده بر اساس فقدان مقادیر غیرطبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد.

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

سابقه آلرژی یا حساسیت به لووتیروکسین. هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل که از نظر محقق مسئول مطالعه، ایمنی داوطلبین مطالعه را کاهش دهد. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن عفونی، نقص سیستمی یا بدعملکردی اعضاء بدن. وجود بیماری گوارشی یا سابقه سوء جذب در یک سال گذشته. سابقه ابتلا به یک مشکل پزشکی طی یکسال گذشته که نیاز به درمان دارویی یا بستری شدن در بیمارستان داشته است. از داروهایی که بطرز چشمگیری باعث القاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو میشوند طی 30 روز قبل از تجویز استفاده شده باشد. دریافت هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی. اهدا یا از دست دادن مقدار متناهی خون (480 میلی لیتر یا بیشتر) طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به متقاطع بودن مطالعه 24 شرکت کننده با استفاده از دستور rand برنامه اکسل به دوترتیب فراورده آزمون و مرجع و نیز فراورده مرجع-آزمون اختصاص داده شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### آدرس خیابان

گرگان، کیلومتر 5 جاده ساری، مجتمع فلسفی

#### شهر

گرگان

## استان

گلستان

## کد پستی

4916817693

## تاریخ تایید

2019-07-21, 1398/04/30

## کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1398.128

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو (T3 و T4)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان 0.5 و 0.25 و کمتر از 5 دقیقه قبل از تجویز دارو و سپس 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 24 و 48 ساعت پس از تجویز دارو

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش ELISA

## 2

### شرح متغیر پیامد

مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان دارو (T3 و T4)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان 0.5 و 0.25 و کمتر از 5 دقیقه قبل از تجویز دارو و سپس 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 24 و 48 ساعت پس از تجویز دارو

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش ELISA

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 24 ساعت پس از تجویز دارو

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و آنالیز دارو به روش ELISA

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز 600 میکروگرمی قرص

لووتیروکسین تولید شرکت ابوریحان به داوطلبین سالم

#### طبقه بندی

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز 600 میکروگرمی قرص یوتیروکس تولید شرکت مرک سرونو به داوطلبین سالم

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

یحیی ناصری فرد

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916817693

تلفن

5972 3252 17 98+

فکس

5972 3252 17 98+

ایمیل

haminhplc@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

داروسازی ابوریحان

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسوی

آدرس خیابان

میدان تیرانداز پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1568-16765

تلفن

7173 7770 21 98+

فکس

7176 7770 21 98+

ایمیل

info@aburaihan.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده ساری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916817693

تلفن

5972 3252 17 98+

فکس

5972 3252 17 98+

ایمیل

haminhplc@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده ساری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916817693

4916817693  
تلفن  
5972 3252 17 98+  
فکس  
5972 3252 17 98+  
ایمیل  
haminhplc@yahoo.com

تلفن  
5972 3252 17 98+  
فکس  
5972 3252 17 98+  
ایمیل  
haminhplc@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
حسین امینی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 5 جاده ساری  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات محرمانه بوده و نیاز به اخذ مجوز شرکت حمایت کننده دارد.  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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