# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# بررسي هم ارزی زیستي درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) لووتیراستام 1000 میلیگرمی شرکت داروسازي کوبل دارو (LEVEBEL® 1000mg)) در مقایسه با داروی برند (KEPPRA® 1000mg) ساخت شرکت (UCB Pharma, Belgium).

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسي هم ارزی زیستي درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) لووتیراستام 1000 میلیگرمی شرکت داروسازي کوبل دارو (LEVEBEL® 1000mg)) در مقایسه با داروی برند (KEPPRA® 1000mg) ساخت شرکت (UCB Pharma, Belgium).

**طراحی**

تک دوز، تصادفی، دو مرحله ای، دو دوره، متقاطع

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه از نوع دوسویه (two way)، متقاطع (Cross over) و ناشتا (fasting) و روي دو سري از داوطلبین سالم (two sequence) انجام خواهد شد. مطالعه در دو بازه زماني (period 2)انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه که اصطلاحا زمان پاکسازي (wash-out) اطلاق مي گردد زمان پاکسازي با توجه به نیمه عمر پلاسمايي دارو تعیین مي گردد که بر اساس منابع علمي این زمان حداقل باید بین 5 تا 7 نیمه عمر دارو باشد در مورد لووتیراستام با در نظر گرفتن اینکه نیمه عمر بیولوژیک این دارو حدودا 6 تا 8 ساعت می باشد لذا زمان پاکسازي دارو یک هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول یک قرص نمونه (test) و گروه دوم یک قرص مشابه برند دریافت مي نمایند. نمونه هاي خوني بلافاصله پس از مصرف دارو توسط داوطلبین توسط پزشک همکار گرفته شده و مراحل آماده سازي نمونه ها شامل جداسازي پلاسما و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روي آنها انجام مي گردد. پس از دوره پاکسازي به گروه اول داروي برند و به گروه دوم داروي تست داده خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

تعداد 24 نفر داوطلب غیر سیگاري بدون سابقه ی بیماری های قلبی و کلیوی و کبدی از هر دو جنس براي مطالعه در نظر گرفته خواهد شد. سن داوطلبین بین 18 تا 60 سال بوده و از لحاظ وزني باید در محدوده نرمال باشند (BMI18-25). داوطلبین در همه داروها از هر دو جنس انتخاب خواهند شد.

**گروه‌های مداخله**

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل مصداق ندارد. هر دو گروه داروی رفرانس و تست را در دو نوبت مختلف به صورت متقاطع دریافت خواهند کرد و به همین علت نتایج آزمون مستقل از اختلافات فردی می باشد و صرفا نشان دهنده اختلاف فرمولاسیون دو دارو خواهد بود .

**متغیرهای پیامد اصلی**

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیمم، نیمه عمر دفعی دارو، ثابت دفع دارو،

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046010N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۲۴, 12-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۲۴, 12-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۰۱/۲۴, 2020-04-12

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

جواد شکری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3661 4125

**آدرس ایمیل**

shokri.j@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۴/۳۱, 2020-07-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسي هم ارزی زیستي درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) لووتیراستام 1000 میلیگرمی شرکت داروسازي کوبل دارو (LEVEBEL® 1000mg) در مقایسه با داروی برند (KEPPRA® 1000mg) ساخت شرکت (UCB Pharma, Belgium).

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مطالعه ی هم ارزی زیستی قرص لووتیراستام 1000 میلیگرمی شرکت داروسازي کوبل دارو در داوطلبان سالم ایرانی
**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 ) شاخص توده بدنی رضایت آگاهانه سن
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
استعمال دخانیات سابقه ی بیماری های قلبی و عروقی سابقه ی بیماری کبدی و کلیوی بارداری اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به دارو
**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**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
افراد به صورت تصادفی از طریق آگهی انتخاب خواهند شد. انتخاب افراد در دو گروه مختلف و نوع داروی تجویزی نیز به دو گروه به صورت قرعه کشی صورت می گیرد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
داوطبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
متقاطع
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
در دو بازه ی زمانی روی دو گروه مجزای داوطلب با دوره ی پاکسازی

## 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**
تبریز-خیابان فردوس فلکه ی فردوسی پلاک 48
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5167874434
**تاریخ تایید**
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
**کد کمیته اخلاق**
code: IR. TBZMED.REC.1398.1165

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
در این مطالعه بیماری مورد بررسی قرار نمی گیرد موضوع مطالعه همسنگی زیستی لووتیراستام آزمون و مرجع مورد مطالعه قرار می گیرد.
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تعیین غلظت خونی دارو
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از خونگیری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
HPLC, LC-MS/MS or UPLC-MS/MS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
مطالعه به صورت متقاطع و دارای دو گروه مداخله ای شامل گروه A (سیکونس 1، داوطلبین شماره یک تا دوازده) و گروه B (سیکوئنس 2، داوطلبین شماره سیزده تا بیست و چهار) و بدون گروه کنترل (بدلیل متقاطع بودن) بر اساس دستورالعمل FDA برای مطالعات هم ارزی زیستی. عوامل مداخله گر شامل نوع و دوز دارو، شکل دارویی، زمان های نمونه گیری، روش آماده سازی نمونه های بیولوژیک، تجویز دارو در شرایط ناشتا یا بعد از غذا، روش آنالیز دستگاهی و اختلافات فردی داوطلبان. مطالعه به صورت تک دوز با انتخاب اتفاقی داوطلبین، دوسویه کور و در دو بازه ی زمانی بر اساس دستورالعمل استاندارد مطالعات هم ارزی زیستی دارو انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
شرکت سیمین بسپار طیف گستر

**نام کامل فرد مسوول**
جواد شکری

**آدرس خیابان**
فلکه فردوس پلاک 48

**شهر**
تبریز

**استان**
آذربایجان شرقی

**کد پستی**
5167874434

**تلفن**
+98 41 3384 2724

**فکس**
+98 41 3384 2724

**ایمیل**
shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
کوبل دارو

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سرفرازی

**آدرس خیابان**
تهران،میدان آرژانتین، خیابان الوند، نبش کوچه کامبیز، پلاک 39

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
13897 - 76363

**تلفن**
+98 21 8867 1230

**فکس**
+98 21 8867 1240

**ایمیل**
info@cobeldarou.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**
کوبل 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**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**
جواد شکری

**موقعیت شغلی**
استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی

**آدرس خیابان**
دانشکده ی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**
تبریز

**استان**
آذربایجان شرقی

**کد پستی**
5166414766

**تلفن**
+98 41 3334 8489

**ایمیل**
shokri.j@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**
جواد شکری

**موقعیت شغلی**
استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فارماسیوتیکس

**آدرس خیابان**
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**
تبریز

**استان**
آذربایجان شرقی

**کد پستی**
5166414766

**تلفن**
+98 41 3334 8489

**ایمیل**
shokri.j@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**
جواد شکری

**موقعیت شغلی**
استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

سایر موارد

**آدرس خیابان**

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166414766

**تلفن**

+98 41 3334 8489

**ایمیل**

shokri.j@gmail.com

## 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 مابین 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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط داده های مربوط به پروتکل و نحوه اجرا قابل اشتراک گذاری می باشد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پس از اتمام پروژه و گزارش نهایی (احتمالا 6 ماه پس از دریافت کد IRCT)

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین علوم دارویی و پزشکان

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

اجازه انتشار اطلاعات پروژه برای هیچ فردی مجاز نمی باشد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

از طریق ایمیل مجری طرح

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درج مشخصات فردی و سازمانی ومشخص نمودن کاربرد اطلاعات دریافتی

**سایر توضیحات**