

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) لووتیراستام 1000 میلیگرمی شرکت داروسازی کویل 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 روی دو سری از داوطلبین سالم (two sequence) انجام خواهد شد. مطالعه در دو بازه زمانی (2 period) انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه که اصطلاحاً زمان پاکسازی (wash-out) اطلاق می گردد زمان پاکسازی با توجه به نیمه عمر پلاسمایی دارو تعیین می گردد که بر اساس منابع علمی 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 حدوداً 6 تا 8 ساعت می باشد لذا زمان پاکسازی 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 می نمایند. نمونه های خونی بلافاصله پس از مصرف دارو توسط داوطلبین توسط پزشک همکار گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها شامل جداسازی پلاسما و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام می گردد. پس از دوره پاکسازی به گروه اول داروی برند و به گروه دوم داروی تست داده خواهد شد.

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

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

#### گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل مصداق ندارد. هر دو گروه داروی فرانس 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 صرفاً نشان دهنده اختلاف فرمولاسیون دو دارو خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2020, 1399/01/24  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-04-2020, 1399/01/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2020, 1399/01/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جواد شکری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4125 3661 41 98+

#### آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2020, 1398/11/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2020, 1399/04/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی  
تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) لووتیراستام 1000 میلیگرمی شرکت داروسازی کوپل دارو (LEVEBEL® 1000mg) در مقایسه با داروی برند (KEPPRA®) (UCB Pharma, Belgium) ساخت شرکت (1000mg).

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی قرص لووتیراستام 1000 میلیگرمی شرکت داروسازی کوپل 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

هم ارزی زیستی

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### 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

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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

مبتلع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

در دو بازه ی زمانی روی دو گروه مجزای داوطلب با دوره ی پاکسازی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

در این مطالعه بیماری مورد بررسی فرار 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 اندازه گیری

بعد از خونگیری

### نحوه اندازه گیری متغیر

HPLC, LC-MS/MS or UPLC-MS/MS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

مطالعه به صورت متقاطع و دارای دو گروه مداخله ای شامل گروه A (سیکوننس 1، داوطلبین شماره یک تا دوازده) و گروه B (سیکوننس 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، دوسوپه 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

## 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**  
 8489 3334 41 98+  
**ایمیل**  
 shokri.j@gmail.com

**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**  
 2724 3384 41 98+  
**فکس**  
 2724 3384 41 98+  
**ایمیل**  
 shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 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**  
 8489 3334 41 98+  
**ایمیل**  
 shokri.j@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 کویل 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**  
 76363 - 13897  
**تلفن**  
 1230 8867 21 98+  
**فکس**  
 1240 8867 21 98+  
**ایمیل**  
 info@cobeldarou.com

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

**عنوان منبع مالی**  
 کویل 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 به روز 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

8489 3334 41 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده‌های 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 و مشخص نمودن کاربرد اطلاعات

دریافتی

سایر توضیحات