

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی همسنگی زیستی تک دوز قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت سبحان دارو در مقایسه با قرص Crestor 20 mg بطور تصادفی و متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی سرعت و میزان جذب دارو بدنال تجویز تک دوز از فرآورده تست در مقایسه با داروی مرجع در داوطلبان سالم در وضعیت ناشتا - بررسی هم ارزی زیستی داروی تست ( قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت سبحان دارو ) با داروی مرجع (قرص Crestor 20mg) با استفاده از AUC<sub>0-t</sub> و C<sub>max</sub> (با استفاده از نرم افزارهای فارماکوکینتیک و آماری) - بررسی ایمنی و تحمل داوطلبان در هنگام مصرف داروی تست در مقایسه با داروی مرجع ( ثبت عوارض و علائم مشاهده شده در هر نوبت تجویز دارو)

#### طراحی

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت سبحان دارو در مقایسه با Crestor 20mg ساخت کارخانه Astra-Zenica بطور تصادفی و متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

#### نحوه و محل انجام مطالعه

1- 24 داوطلب سالم بعد از امضاء فرم رضایت نامه به پروژه داخل می گردند. 2- در هر مرحله، در وضعیت ناشتا 2 عدد قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم تجویز می گردد (تک دوز) -3 در فواصل زمانی 0 (قبل از تجویز دارو)، 1.0، 2.0، 3.0، 4.0، 4.5، 5.0، 6.0، 7.0، 8.0، 10.0، 24.0 و 48.0 ساعت بعد از تجویز دارو، از داوطلبان خون گرفته می شود. 4- هر داوطلب 2 نوبت به فاصله حداقل یک هفته دارو مصرف میکند (یک نوبت داروی تست و یک نوبت داروی مرجع).

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

شرایط عمده ورود: داوطلب سالم در محدوده سنی 18-50 سال و در رنج وزنی 100 - 50 کیلوگرم// شرایط عمده عدم ورود: افراد خارج محدوده طبیعی - سابقه جراحی دستگاه گوارش - سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی طی سه ماه قبل - سابقه اعتیاد به مصرف دارو و یا الکل - مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 تا 14 روز قبل از اولین روز تجویز دارو - سابقه حساسیت به استاتین ها

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 2 عدد قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت سبحان دارو بصورت تک دوز گروه کنترل: 2 عدد قرص Crestor 20mg ساخت کارخانه Astra-Zeneca بصورت تک دوز

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی داروی رزوواستاتین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190706044111N15  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-02-23، ۱۳۹۸/۱۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لادن طیبی

#### نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6061 8895 21 98+

#### آدرس ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21، ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-14، ۱۳۹۸/۰۸/۲۳

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-29، ۱۳۹۸/۰۹/۰۸

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تاریخ تایید**

2017-02-21, 1395/12/03

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.REC.1395.48

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

افزایش چربی های خون

**کد ICD-10**

E78.5

**توصیف کد ICD-10**

Hyperlipidemia, unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

سطح پلاسمایی داروی رزوواستاتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در فواصل زمانی 0(قبل از تجویز دارو)، 1.0، 2.0، 3.0، 4.0، 4.5، 5.0، 6.0، 7.0، 8.0، 10.0، 24.0 و 48.0 ساعت بعد از تجویز دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 2 قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت

سبحان دارو در یک نوبت

**طبقه بندی**

غیره

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی همسنجی زیستی تک دوز قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت سبحان دارو در مقایسه با قرص Crestor 20 mg بطور تصادفی و متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی همسنجی زیستی قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت سبحان دارو

**هدف اصلی مطالعه**

موارد دیگر

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن سن بین 18 تا 50 سال وزن بین 50 تا 100 کیلوگرم سالم بودن بر اساس معاینات فیزیکی و آزمایشات کلینیکی درک مراحل مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه

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

افرادی که در معاینات و آزمایشات از محدوده طبیعی خارج باشند. (BMI کمتر از 18 و یا بیشتر از 25 و ...) افرادی که سابقه جراحی گوارشی داشته باشند. افرادی که طی سه ماه قبل از اولین روز تجویز دارو، سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی دیگری داشته باشند. افراد دارای سابقه اعتیاد به مصرف دارو ویا الکل افرادی که بیش از 10 نخ سیگار در روز می کشند. ابتلا به بیماری که منجر به تجویز دارو طی 14 روز قبل شده باشد و یا مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 روز قبل از اولین روز تجویز دارو افرادی که سابقه حساسیت به استاتین ها را داشته باشند.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

هم‌ارزی زیستی

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر فرد 2 نوبت دارو مصرف میکند. یک نوبت داروی تست و یک نوبت داروی مرجع به فاصله حداقل یک هفته

حجم نمونه تحقق یافته: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر فرد 2 نوبت دارو مصرف نمود. یک نوبت داروی تست و یک نوبت داروی مرجع به فاصله حداقل یک هفته

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر فرد 2 نوبت دارو مصرف نمود. یک نوبت داروی تست و یک نوبت داروی مرجع به فاصله حداقل یک هفته

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از نرم افزار اکسل بطور متعادل، یکی از ترتیب های AB و

یا BA به هر داوطلب بصورت تصادفی اختصاص داده میشود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

متقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 2 قرص Crestor 20mg ساخت کارخانه Astra-Zenica

در یک نوبت

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا کمیلی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5664 3329 54 98+

فکس

5665 3329 54 98+

ایمیل

crl@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://crl.zaums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت سبحان دارو

نام کامل فرد مسوول

علی شریف اعلم

آدرس خیابان

خیابان دکتر فاطمی غربی شماره ۲۹۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۸۵۳۶۹۵

تلفن

8181 6656 21 98+

فکس

8553 6694 21 98+

ایمیل

info@sobhandarou.com

آدرس صفحه وب

/http://www.sobhandarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

شرکت سبحان 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

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی:

1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول -

شهر

تهران

استان

استان  
تهران  
کد پستی  
کد پستی: 1416673971  
تلفن  
+98 21 8895 6061  
فکس  
+98 21 8896 9958  
ایمیل  
i.tayebi@parsbiopharmacy.com  
آدرس صفحه وب

تهران  
کد پستی  
کد پستی: 1416673971  
تلفن  
+98 21 8895 6061  
فکس  
+98 21 8896 9958  
ایمیل  
i.tayebi@parsbiopharmacy.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول -

شهر

تهران

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست