

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی هم ارزی زیستی قرص اپلرونون 50mg داروسازی ابوریحان (Alderon 50mg) با نمونه مرجع (INSpra® 50mg, Pfizer, Germany) در داوطلبین سالم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص اپلرونون 50mg داروسازی ابوریحان (Alderon 50mg) با داروی برند (INSpra® 50mg, Pfizer, Germany)

#### طراحی

تک دوز، تصادفی، دو گروه دوبرجسته ای، دو دوره زمانی متقاطع با یک دوره پاکسازی

#### 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 (24 2) period ساعته 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. داروی مورد مطالعه در این طرح با در نظر گرفتن اینکه نیمه عمر بیولوژیک داروی موجود در شکل دارویی، 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.

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

تعداد 24 داوطلب غیر سیگاری بدون سابقه ی بیماری های قلبی، 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 ی نرمال باشند (BMI 18-25). داوطلبین در همه ی 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 رفرانس و تست را در دو نوبت مختلف به صورت متقاطع دریافت خواهند کرد و به همین علت نتایج آزمون مستقل از اختلافات فردی میباشد و صرفاً 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: IRCT20200105046010N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۲۰۲۰-۰۶-۰۹, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

#### 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

2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص اپلرنون 50mg داروسازی ابوریحان (Alderon 50mg) با نمونه مرجع (INSpra® 50mg, Pfizer, Germany) در داوطلبین سالم

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص اپلرنون 50mg داروسازی ابوریحان (Alderon 50mg) در داوطلبین 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 (18-28) رضایت آگاهانه سن (18-60)

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

استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی و کلیوی بارداری اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به دارو

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

همارزی 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 در گروه سنی مختلف از طریق آگهی پخش شده، دعوت به همکاری به عمل می آید. سپس افراد گزینش می شوند و از بین افراد واجد شرایط برای شرکت در پروژه به صورت رندوم انتخاب می شوند. دوازده نفر اول به عنوان (سیکونینس اول) و دوازده نفر دوم به عنوان (سیکونینس دوم) در نظر گرفته می شوند.

### 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

مقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

در دو بازه زمانی روی دو گروه مجزا داوطلب با دوره 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

51678744

### تاریخ تایید

2019-12-23, 1398/10/02

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1044

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

در این مطالعه بیماری مورد بررسی قرار نمیگیرد موضوع مطالعه ی همسنجی زیستی کپسول اسموپرازول آزمون و مرجع مورد مطالعه قرار میگیرد.

### 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

تک دوز قرص اپلرنون 50 میلی گرمی شرکت (INSpra® 50mg, Pfizer, Germany) به عنوان فراورده مرجع

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

تک دوز قرص اپلرنون 50 میلی گرمی شرکت داروسازی ابوریحان (Alderon 50mg) به عنوان فراورده تست

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

شرکت سیمین بسپار طیف گستر

#### نام کامل فرد مسوول

جواد شکری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
دانشکده ی دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166414766  
تلفن  
8489 3334 41 98+  
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  
داروسازی  
آدرس خیابان  
دانشکده ی علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166414766  
تلفن  
8489 3334 41 98+  
ایمیل  
shokri.j@gmail.com

## 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  
داروسازی  
آدرس خیابان  
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر

جواد شکری  
آدرس خیابان  
فلکه فردوس پلاک 48  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5167874434  
تلفن  
2724 3384 41 98+  
ایمیل  
Shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت داروسازی ابوریحان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کبری موسوی  
آدرس خیابان  
نبش سه راه تهران پارس. مقابل هتل شهر. پلاک 1. صندوق پستی  
16765/1568. شرکت داروسازی ابوریحان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1654613111  
تلفن  
7173 7770 21 98+  
فکس  
2066 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  
شرکت داروسازی ابوریحان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول

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 ما بین 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

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)

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