

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) لنالیدوماید 25 میلی گرمی شرکت داروسازی دکتر عبیدی (MYLODEQ® 25mg) در مقایسه با داروی برند (REVLIMID® 25mg) ساخت شرکت (Colgene, Bristol-Myers Squibb) در داوطلبان سالم

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) لنالیدوماید 25 میلی گرمی شرکت داروسازی دکتر عبیدی (MYLODEQ® 25mg) در مقایسه با داروی برند (REVLIMID® 25mg)

#### طراحی

تک دوز، تصادفی، دو گروه دومرحله 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 (2 24 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

پس از تجویز تک دوز دارو از نمونه تست و مرجع به داوطلبین در زمان های تعیین شده نمونه های سرم افراد گرفته شده و توسط روش استخراج مایع و با استفاده از روش مشتق سازی توسط دستگاه با HPLC, LC-MS/MS or UPLC-MS/MS میزان دارو تعیین مقدار می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

#### 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

2020-10-25, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

## 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

51678744

##### تاریخ تایید

2020-06-22, 1399/04/02

##### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.315

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

در این مطالعه بیماری مورد بررسی قرار نمیگیرد موضوع مطالعه ی همسنجی زیستی قرص لنالیدوماید 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

تک دوز قرص لنالیدوماید 25 میلی گرمی شرکت (REV-LIMID®) طبقه بندی

#### درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز قرص لنالیدوماید 25 میلی گرمی شرکت داروسازی دکتر عبیدی (MYLODEQ® 25mg) به عنوان فرآورده تست

#### طبقه بندی

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) لنالیدوماید 25 میلی گرمی شرکت داروسازی دکتر عبیدی (MYLODEQ® 25mg) در مقایسه با داروی برند (REV-LIMID® 25mg) ساخت شرکت (Colgene, Bristol-Myers Squibb) در داوطلبان سالم

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی لنالیدوماید 25 میلی گرمی شرکت داروسازی دکتر عبیدی (MYLODEQ® 25mg) 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

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه

مقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در دو بازه زمانی روی دو گروه مجزا داوطلب با دوره پاکسازی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
شرکت سیمین بسیار 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

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
امیر رضویان  
آدرس خیابان  
تهران، کیلومتر ۸ بزرگراه شهید لشکری بلوار عبیدی پلاک ۷۲  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
7636313897  
تلفن  
2451 4452 21 98+  
فکس  
4787 4450 21 98+  
ایمیل  
info@abidi-diabetes.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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

### 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 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 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 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

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

توجه/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