

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

**مطالعه هم ارزی زیستی و ارزیابی پارامترهای فارماکوکینتیکی داروی دی متیل فومارات ساخت شرکت زیست دارو دانش (تکزیفوما 240) در برابر تکفیدرا 240 ساخت شرکت بایوژن (برند اصلی) در داوطلبان سالم**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) دی متیل فومارات 240 میلیگرمی شرکت داروسازی زیست دارو دانش (Tecfidera® 240mg) در مقایسه با داروی برند (Tecfidera® 240mg) ساخت شرکت Biogen

### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر 24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

### 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 ۱۲ ساعته (2 period) انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه که اصطلاحاً زمان پاکسازی (wash-out) اطلاق می گردد 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 دو هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول یک کپسول نمونه (test) و گروه دوم یک کپسول برند دریافت می نمایند. نمونه های خونی بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، 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

داوطلبان سالم 18-60 سال

### 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 می باشد 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 دارو

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200623047902N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام فاسمیان

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5196 6696 21 98+

#### آدرس ایمیل

ghasemian@zistdaru.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی و ارزیابی پارامترهای فارماکوکینتیکی داروی دی متیل فومارات ساخت شرکت زیست دارو دانش (تکزیفوما) 240 (در برابر تکفیدرا 240 ساخت شرکت بایوژن(برند اصلی) در داوطلبان سالم

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کیپسول دی متیل فومارات شرکت زیست دارو دانش (تکزیفوما) 240 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

هم ارزی زیستی

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

نمونه خونی

## 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 می شوند. سپس افراد گزینش می شوند و از بین افراد واجد شرایط برای شرکت در پروژه، افراد هر گروه به صورت رندوم انتخاب می شوند. دوازده نفر اول به عنوان (سیکونینس اول: دریافت کننده تکزیفوما) و دوازده نفر دوم به عنوان (سیکونینس دوم: دریافت کننده تکفیدرا) در نظر گرفته می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد. تکفیدرا و تکزیفوما توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی- واحد دامغان

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، خیابان بزرگمهر، پلاک 98، طبقه دوم، شرکت زیست دارو دانش

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417833714

#### تاریخ تایید

2019-04-24, 1398/02/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DAMGHAN.REC.1398.004

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

در این مطالعه، بیماری مورد بررسی قرار نمیگیرد. موضوع مطالعه همسنگی زیستی کیپسول دی متیل فومارات آزمون و مرجع در داوطلبان سالم است.

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعیین غلظت خونی فرم فعال دارو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از خونگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

HPLC-MASS MASS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله ۱: داوطلبان داروی کیپسول تکزیفوما که ساخت شرکت زیست دارو دانش میباشد و حاوی دی متیل فومارات 240 میلی گرم میباشد را به عنوان تست به صورت تک دوز خوراکی مصرف میکنند و در زمانهای مشخص شده از آنها خونگیری شده و غلظت فرم فعال دارو در خون تعیین میگردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله ۱: داوطلبان داروی کیپسول تکفیدرا که ساخت شرکت

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

بایوژن میباشند و حاوی دی متیل فومارات 240 میلی گرم میباشند را به  
به عنوان فرآورده مرجع، صورت تک دوز خوراکی مصرف میکنند و در  
زمانهای مشخص شده از آنها خونگیری شده و غلظت فرم فعال دارو  
در خون تعیین میگردد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
شرکت زیست دارو دانش  
نام کامل فرد مسوول  
الهام قاسمیان  
موقعیت شغلی  
معاونت تحقیق و توسعه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، خیابان بزرگمهر، پلاک 98،  
طبقه 2ریا، شرکت زیست دارو دانش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417833714  
تلفن  
5196 6696 21 98+  
ایمیل  
ghasemian@zistdaru.ir

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
شرکت زیست دارو دانش  
نام کامل فرد مسوول  
سیما صدراي  
آدرس خیابان  
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14155/6451  
تلفن  
9054 6695 21 98+  
ایمیل  
sadrai@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
شرکت زیست دارو دانش  
نام کامل فرد مسوول  
الهام قاسمیان  
موقعیت شغلی  
معاونت تحقیق و توسعه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، خیابان بزرگمهر، پلاک 98،  
طبقه دوم، شرکت زیست دارو دانش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417833714  
تلفن  
5196 6696 21 98+  
ایمیل  
ghasemian@zistdaru.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت زیست دارو دانش  
نام کامل فرد مسوول  
هوشمند ایلکا  
آدرس خیابان  
خیابان بهشتی، خیابان سهند، ساختمان فراز، پلاک 10، طبقه 8  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1559836438  
تلفن  
8100 4231 21 98+  
ایمیل  
ilka@Zistdaru.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شرکت زیست دارو دانش  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
شرکت زیست دارو دانش

نام کامل فرد مسوول  
الهام قاسمیان

موقعیت شغلی  
معاونت تحقیق و توسعه

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، خیابان بزرگمهر، پلاک 98،  
طبقه دوم، شرکت زیست دارو دانش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417833714

تلفن

5196 6696 21 98+

ایمیل

ghasemian@zistdaru.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات داده های غلظت خونی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

8 ماه بعد از چاپ نتایج

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

محققین دانشگاهی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام مطالعات مشابه

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

الهام قاسمیان Ghasemian@zistdaru.ir

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

بعد از بررسی دلایل درخواست طی 60 روز کاری ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات