# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسي هم ارزی زيستي درون تن قرص رازوواستاتين در مقايسه با داروی برند (CRESTOR® 20mg F.C Tab.) ساخت شرکت ASTRA-Zeneca انگلستان.

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسي هم ارزی زيستي درون تن قرص رازوواستاتين 20 ميليگرمی شرکت داروسازي حکيم در مقايسه با داروی برند (CRESTOR® 20mg F.C Tab.) ساخت شرکت ASTRA-Zeneca انگلستان.

**طراحی**

تک دوز، تصادفی، دو گروه دومرحله ای، دو دوره زمانی متقاطع با يک دوره پاکسازی

**نحوه و محل انجام مطالعه**

اين مطالعه از نوع دوسويه (two way)، متقاطع (Cross over) و ناشتا (fasting) و روي دو سري از داوطلبين سالم (two sequence) انجام خواهد شد. مطالعه در دو بازه زماني (2 24 period) ساعته انجام خواهد شد. فاصله اين دو بازه که اصطلاحا زمان پاکسازي (wash-out) اطلاق مي گردد زمان پاکسازي با توجه به نيمه عمر پلاسمايي دارو تعيين مي گردد که بر اساس منابع علمي اين زمان حداقل بايد بين 5 تا 7 نيمه عمر دارو باشد .داروی مورد مطالعه در اين طرح با در نظر گرفتن اينکه نيمه عمر بيولوژيک داروی موجود در شکل دارويی، زمان پاکسازي دارو يک هفته در نظر گرفته خواهد شد.در دور اول مطالعه داوطلبين در دو گروه تقسيم شده و گروه اول يک قرص نمونه (test) و گروه دوم يک قرص مشابه برند دريافت مي نمايند. نمونه هاي خوني بلافاصله پس از مصرف دارو توسط داوطلبين توسط پزشک همکار گرفته شده و مراحل آماده سازي نمونه ها شامل جداسازي پلاسما و استخراج دارو جهت آناليز مقدار دارو بر روي آنها انجام مي گردد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

تعداد 24 داوطلب غير سيگاری بدون سابقه ی بيماری های قلبی،کليوی و کبدی از هر دو جنس برای مطالعه در نظر گرفته خواهد شد. سن داوطلبين بين 18تا60 سال بوده و از لحاظ وزنی بايد در محدوده ی نرمال باشند(BMI18-25). داوطلبين در همه ی داروها از هر دو جنس انتخاب خواهند شد.

**گروه‌های مداخله**

در اين مطالعه دو گروه مداخله وکنترل مصداق ندارد. هر دو گروه داروی رفرانس و تست را در دو نوبت مختلف به صورت متقاطع دريافت خواهند کرد وبه همين علت نتايج آزمون مستقل از اختلافات فردی ميباشد و صرفا نشان دهنده اختلاف فرمولاسيون دو دارو خواهد بود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

ماکزيمم غلظت پلاسمايی دارو، زمان رسيدن غلظت پلاسمايی به ماکزيمم، نيمه عمر دفعی دارو، ثابت دفع دارو

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046010N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۰۳ ,24-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۰۳ ,24-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۰۸/۰۳, 2020-10-24

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

جواد شکری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3661 4125

**آدرس ایمیل**

shokri.j@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۱۰/۱۴, 2021-01-03

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 2021-07-05

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي هم ارزی زيستي درون تن قرص رازوواستاتين در مقايسه با داروی برند (CRESTOR® 20mg F.C Tab.) ساخت شرکت ASTRA-Zeneca انگلستان.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مطالعه ی هم ارزي زيستي قرص رازوواستاتين با داروی برند کرستور ساخت شرکت داروسازی آسترازنکا در داوطلبان سالم ايرانی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

سلامت عمومی 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**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند. در مطالعۀ یک‌سوکور اطلاعاتی که می‌تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود از دید داوطلبان مخفی می‌ماند ولی مسئول انجام آزمایش از آن‌ها مطلع است.رازوواستاتین ایرانی و رازوواستاتین برند اصلی 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 گروه‌های مطالعه**

متقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 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**

5167874434

**تاریخ تایید**

2020-09-27, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1399.666

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

در این مطالعه بیماری مورد بررسی قرار نمیگیرد. موضوع همسنگی زیستی قرص رازوواستاتین 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 اندازه‌گیری**

زمان های خونگیری در این مطالعه 0, 1, 2, 2:30, 3, 3:20, 3:40, 4, 4:20, 4:40, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 48, 72 ساعت خواهد بود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه کروماتوگراف مایع با دتکتور طیف سنج جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تک دوز قرص رازوواستاتین 20 میلیگرمی شرکت دارو سازی حکیم.

**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

**آدرس خیابان**

فلکه فردوس پلاک 48

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5167874434
**تلفن**
+98 41 3384 2724
**ایمیل**
Shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
مهرداد علیمیان
**آدرس خیابان**
خیابان دکتر علي شريعتي، دوراهي قلهک، شماره 1370 تهران - ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1913774951
**تلفن**
+98 21 2226 3051
**ایمیل**
info@hakimpharm.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**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
موارد دیگر

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

## فرد مسوول به‌روز 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 علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166414766
**تلفن**
+98 41 3334 8489
**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط داده های 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**