

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مطالعه همسنگی زیستی قرص روکشدار اس سیتالوپرام 10 میلی گرمی شرکت اکتورکو و شرکت Lundbeck Limited بر روی 18 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا به صورت تصادفی سازی شده، تک دوز و متقاطع**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص 10 میلی گرمی اس سیتالوپرام به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص 10 میلی گرمی Cipralex® به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

### طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن تک دوز متقاطع بین دو فرمولاسیون قرص اس سیتالوپرام 10 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتورکو (نمونه آزمون) و شرکت Lundbeck Limited (نمونه مرجع) بر روی 18 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.

### نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز را در درمانگاه فارابی (تهران، اسلامشهر) دریافت میکنند. دو دوره تجویز دارو با یک دوره 14 روزه پاکسازی فاصله دارد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلبان سالم باید بین 18-45 سال سن داشته و BMI آنها در محدوده (18.5-30 Kg/m<sup>2</sup>) قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تستهای آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. سابقه حساسیت به اس سیتالوپرام یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. در صورت ابتلا به بیماریهای شدید که اثر مستقیم بر انجام مطالعه داشته باشند. افرادی که سابقه اعتیاد به الکل یا مواد مخدر در طی 5 سال گذشته را داشته اند. آسیب عضلانی در طی 21 روز پیش از شروع مطالعه. افرادی که سابقه اعتیاد به الکل یا مواد مخدر در طی 5 سال گذشته را داشته اند.

### گروه‌های مداخله

گروه مداخله (آزمون): قرص اس سیتالوپرام 10 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتورکو فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 9 نفر از 18 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله (رفرنس): قرص اس سیتالوپرام 10 میلی گرمی شرکت Lundbeck Limited فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 9 نفر از 18 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**  
غلظت بیشینه پلاسمایی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۶, 2021-01-05

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

بهزاد منتهای سنگری

### نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7026 6600 21 98+

### آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۹, 2019-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۴, 2019-12-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۰۹, 2019-11-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۴, 2019-12-25

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 و خدمات بهداشتی درمانی  
شهید بهشتی

##### آدرس خیابان

طرشنت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،  
ایستگاه نوآوری شریف

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

19839-63113

##### تاریخ تایید

2019-10-07, 15/07/1399

##### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.161

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارزیابی همسنگی زیستی قرص اس سیتالوپرام 10 میلی گرمی  
شرکت داروسازی اکتونور با قرص 10 میلی گرمی Cipralex شرکت  
Lundbeck Limited

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin  
version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

## عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه همسنگی زیستی قرص روکشدار اس سیتالوپرام 10 میلی  
گرمی شرکت اکتونورکو و شرکت Lundbeck Limited بر روی 18  
داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا به صورت تصادفی سازی شده، تک  
دوز و مقاطع

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنگی زیستی قرص روکشدار اس سیتالوپرام 10 میلی  
گرمی بر روی 18 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داوطلبان سالم باید بین 18-45 سال سن داشته و BMI آنها در محدوده  
18.5-30 kg/m<sup>2</sup> قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و  
یا مقادیر غیرمعمول در تستهای آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی  
داشته باشند. نوار قلبی و علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت  
داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل  
مطالعه ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده  
باشد.

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

سابقه حساسیت به هر نوع دارو، ماده شیمیایی و یا غذا سابقه  
بیماریهای قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی، عضلانی، متابولیک، گوارشی  
(شامل پیوست)، عصبی، غدد درون‌ریز، هر نوع کمخونی، آسم و  
بیماریهای ذهنی آسیب عضلانی در طی 21 روز پیش از شروع مطالعه  
افراد که 14 روز (5 نیمه عمر) پیش از شروع دوره اول، داروهای  
بدون نسخه یا با تجویز پزشک استفاده کرده اند و نیاز به مصرف  
همزمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت. افرادی که سابقه اعتیاد  
به الکل یا مواد مخدر در طی 5 سال گذشته را داشته اند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 36

در هر دوره زمانی از هر داوطلب، 18 عدد نمونه خونی جمع آوری می  
شود و این مطالعه شامل 2 دوره می باشد.

حجم نمونه تحقق یافته: 18

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 36

در هر دوره زمانی از هر داوطلب، 18 عدد نمونه خونی جمع آوری می  
شود و این مطالعه شامل 2 دوره می باشد.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برنامه تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری BEAR(Release)  
V2.7.7 ایجاد شده است. هر داوطلب به طور تصادفی یکی از دو  
توالی متفاوت درمان را براساس شماره ای که هنگام ورود به مطالعه  
و پس از غربالگری به او اختصاص یافته است، دریافت میکند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

آدرس خیابان

طرش، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

سید محسن فروتن

موقعیت شغلی

محقق اصلی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: (آزمون): قرص اس سیتالوپیرام 10 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتوور فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 9 نفر از 18 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: (مرجع): قرص 10 میلی گرمی Cipralex® شرکت Lundbeck Limited فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 9 نفر از 18 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک حکیم فارابی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم سیاه پوش

آدرس خیابان

روبروی شهرک سالور - نیش کوچه شمشاد - پلاک ۵۷

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

4635314588

تلفن

5647 9253 21 98+

ایمیل

mina.hasanabadi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اکتوور

نام کامل فرد مسوول

نهاله نراقی

آدرس خیابان

گیشا، خیابان هشتم، پلاک 58

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

ایستگاه نوآوری شریف  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1459926609  
تلفن  
4027 6600 21 98+  
ایمیل  
info@tavaninstitute.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
هنوز مشخص نیست.

**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

داروسازی  
**آدرس خیابان**  
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،  
ایستگاه نوآوری شریف  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1459926609  
تلفن  
4027 6600 21 98+  
ایمیل  
info@tavaninstitute.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)  
نام کامل فرد مسوول  
علی آقایی  
موقعیت شغلی  
مدیر عامل  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دارویی  
آدرس خیابان  
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،