

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی همسنگی زیستی کپسول ارسوداکسی کولیک اسید شرکت اهران تجارت در مقایسه با Ursoflor® بر 24 داوطلب

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی همسنگی زیستی کپسول ارسوداکسی کولیک اسید شرکت اهران تجارت در مقایسه با Ursoflor® بر 24 داوطلب

#### طراحی

بررسی همسنگی زیستی تک دوز کپسول ارسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم ساخت شرکت اهران تجارت در مقایسه با کپسول 300 میلی گرمی Ursoflor® شرکت So.Se.PHARM به عنوان فراورده مرجع بطور متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

#### نحوه و محل انجام مطالعه

1- 24- داوطلب بعد از تایید سلامتی آنها توسط پزشک پروژه و امضاء فرم رضایت نامه به پروژه داخل می گردند. 2- در وضعیت ناشتا 2 عدد کپسول ارسوداکسی کولیک اسید 300 میلی گرم با یک لیوان آب تجویز می گردد (تک دوز) 3- در فواصل زمانی 0) قبل از تجویز دارو، 0, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 6, 8, 10, 24, 48, 72 ساعت بعد از تجویز دارو، از داوطلبین خون گرفته می شود. 4- هر داوطلب 2 نوبت به فاصله حداقل یک هفته دارو مصرف میکند. 5- پلاسماهای جدا شده به آزمایشگاه آنالیز جهت تعیین مقدار دارو به روش HPLC ارسال می گردند.

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

معیارهای ورود: سن 18 تا 60 سال، مذکر، سلامت کامل بالینی معیارهای خروج: بیماریهای زمینه ای، فشار خون، بیماریهای کلیوی، کبدی و گوارشی، استعمال دخانیات و مصرف الکل، مصرف دارو به صورت مزمن و مصرف داروی موقتی با فاصله کمتر از 10 روز از زمان نمونه گیری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1 شامل افراد سالم است که تک دوز کپسول 300 میلی گرمی ارسوداکسی کولیک اسید شرکت اهران تجارت به عنوان فراورده تست دریافت می کنند. گروه مداخله 2 شامل افراد سالم داوطلب است که تک دوز کپسول 300 میلی گرمی Ursoflor® شرکت So.Se.PHARM به عنوان فراورده مرجع دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت دارو در پلازما

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120624010104N7

آخرین بروز رسانی: 24-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مهدی انصاری دوگانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5001 3132 34 98+

آدرس ایمیل

mansari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
22-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
23-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی همسنگی زیستی کپسول ارسوداکسی کولیک اسید شرکت اهران تجارت در مقایسه با Ursoflor® بر 24 داوطلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارسودوکسی کولیک اسید در بیماری های کلیوی

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت کامل بالینی سن 18 تا 60 سال داوطلبین مذکر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای زمینه ای فشار خون بیماریهای کلیوی کبدی و گوارشی

استعمال دخانیات و مصرف الکل مصرف دارو به صورت مزمن مصرف

داروی موقتی با فاصله کمتر از 10 روز از زمان نمونه گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 15

غلظت دارو در پلاسما

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

تعیین غلظت دارو در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خونگیری در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5,

3, 3.5, 4, 6, 8, 10, 24, 48, 72 ساعت پس از شروع مصرف هر

کدام از مداخله 1 و 2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

UV-HPLC

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای فارماکوکینتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت تئوری و با استفاده از معادلات فارماکوکینتیک

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

تنها یک گروه از افراد داوطلب وارد مطالعه می شوند که ابتدا مداخله

1 را دریافت می کنند و پس از یک هفته کلیرنس مداخله اول، مداخله

دوم را همان داوطلبین دریافت می کنند که نشان می دهد مطالعه از

نوع متقاطع است. گروه مداخله 1: 1- 24 داوطلب بعد از تأیید سلامتی

آنها توسط پزشک پروژه و امضاء فرم رضایت نامه به پروژه داخل می

گردند. 2- در وضعیت ناشتا 2 عدد کپسول ارسوداکسی کولیک اسید

300 میلی گرم شرکت اهران تجارت به عنوان فراورده تست با یک

لیوان آب تجویز می گردد (تک دوز) 3- در فواصل زمانی 0) قبل از تجویز

دارو، 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 6, 8, 10, 24, 48, 72

ساعت بعد از تجویز دارو، از داوطلبین خون گرفته می شود. 4 -

پلاسماهای جدا شده به آزمایشگاه آنالیز جهت تعیین مقدار دارو به روش

HPLC ارسال می گردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

بعد از یک هفته کلیرنس مداخله اول، مداخله ی دوم را به داوطلبین

یکسان تجویز می گردد. گروه مداخله 2: 1- 24 داوطلب بعد از تأیید

سلامتی آنها توسط پزشک پروژه و امضاء فرم رضایت نامه به پروژه

داخل می گردند. 2- در وضعیت ناشتا 2 عدد کپسول 300 میلی گرم

Ursoflor® شرکت So.Se.PHARM به عنوان فراورده مرجع با یک

لیوان آب تجویز می گردد (تک دوز) 3- در فواصل زمانی 0) قبل از تجویز

دارو، 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 6, 8, 10, 24, 48, 72

ساعت بعد از تجویز دارو، از داوطلبین خون گرفته می شود. 4 -

پلاسماهای جدا شده به آزمایشگاه آنالیز جهت تعیین مقدار دارو به روش

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

هفت باغ علوم

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

123

تاریخ تایید

2021-01-03, 1399/10/14

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.509

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

HPLC ارسال می گردند.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی انصاری  
آدرس خیابان  
هفت باغ علوی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
123  
تلفن  
5245 3261 34 98+  
ایمیل  
mansari@kmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه خیریه سجاده  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سام زاده  
آدرس خیابان  
بلوار جویبار  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7619633353  
تلفن  
0529 3321 34 98+  
ایمیل  
mansari1345@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت داروسازی اهران تجارت  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی اعتباری  
آدرس خیابان  
تهران، خ گاندی شمالی، خ برادران شریفی، پلاک 27 طبقه اول  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

123

تلفن  
0472 8865 21 98+  
ایمیل  
Etebari@ahran.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
اهران تجارت  
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  
صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی انصاری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
هفت باغ علوی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616911319  
تلفن  
5342 141 913 98+  
ایمیل  
mansari@kmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی انصاری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی

هفت باغ علوی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616911319  
تلفن  
5342 141 913 98+  
ایمیل  
mansari@kmu.ac.ir

آدرس خیابان  
هفت باغ علوی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616911319  
تلفن  
5342 141 913 98+  
ایمیل  
mansari@kmu.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی انصاری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان