

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص والزارتان 160 میلیگرم در داوطلبین سالم بدنبال تجویز تک دوز خوراکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تجویز فرآورده داخلی و فرآورده مرجع قرص والزارتان به داوطلبین سالم مقایسه پارامترهای فراهمی زیستی و فارماکوکینتیک دو فرآورده بررسی امکان جایگزینی فرآورده ساخت داخل با فرآورده مرجع

#### طراحی

تعداد 26 داوطلب سالم به دو گروه آزمون و مرجع تقسیم میشوند. برای این منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی از داوطلبان که معیارهای ورود به مطالعه را داشته اند تعیین شده و سپس به طور تصادفی با استفاده از فانتکشن rand نرم افزار اکسل تعداد 13 نفر از آنان را به گروه اول که داروی آزمون را استفاده میکنند تخصیص داده و 13 نفر دیگر را به گروه دوم که داروی مرجع دریافت میکنند تخصیص می دهیم. سپس در دوره دوم گروهی که داروی آزمون دریافت کرده بودند، داروی مرجع و گروه دیگر داروی آزمون را دریافت میکنند. این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز هم ارزی زیستی بر روی 26 بیمار انجام میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت تک دوز، تصادفی و متقاطع صورت گرفته است. به این ترتیب که داوطلبین پس از تکمیل فرم رضایت نامه و آگاهی از دارو و عوارض جانبی آن در یک دوره فرآورده آزمون و در دوره دیگر فرآورده مرجع را مصرف می کنند. این مطالعه در دانشکده داروسازی شهید بهشتی صورت گرفته است.

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

معیار ورود: داوطلبان سالم با سن 18 تا 50 سال معیار عدم ورود: سن زیر 18 و بالای 50 و داشتن هر نوع بیماری کبدی و کلیوی و غیره

#### گروه های مداخله

1- گروه آزمون: دریافت تک دوز 160 میلیگرم خوراکی فرآورده والزارتان شرکت حکیم به منظور تعیین هم ارزی زیستی 2- گروه کنترل: دریافت تک دوز 160 میلیگرم خوراکی فرآورده مرجع والزارتان به منظور تعیین فراهمی زیستی

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای این مطالعه شامل بیشینه غلظت پلاسمای دارو، زمان رسیدن به بیشینه غلظت پلاسمای دارو و سطح زیر منحنی غلظت در مقابل زمان می باشد. دو متغیر اول معیاری از سرعت جذب دارو و متغیر سوم معیاری از میزان جذب دارو می باشد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170717035129N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2021, 1399/11/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2021, 1399/11/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2021, 1399/11/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

88200070 98+

آدرس ایمیل

sdadashzadeh@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-02-2021, 1399/11/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2021, 1399/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص والزارتان 160 میلیگرم در داوطلبین

سالم بدنبال تجویز تک دوز خوراکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص والزارتان

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داوطلب سالم سن 18 تا 50 سال

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

سابقه بیماری شامل بیماریهای کلیوی و کبدی و بیماریهای قلبی عروقی که می تواند دفع دارو را تحت تاثیر قرار دهد. سابقه مصرف هر نوع دارو در دو هفته اخیر کراتینین بالاتر از 2

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

همارزی زیستی

## گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی در این مطالعه از قانون تخصیص تصادفی Random allocation rule استفاده شده است. برای این منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی از داوطلبان که معیارهای ورود به مطالعه را داشته اند تعیین شده و سپس به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تعداد 13 نفر از آنان را به گروه اول که داروی آزمون را استفاده میکنند تخصیص داده و 13 نفر دیگر را به گروه دوم که داروی مرجع دریافت میکنند تخصیص می دهیم. سپس در دوره دوم گروهی که داروی آزمون دریافت کرده بودند، داروی مرجع و گروه دیگر داروی آزمون را دریافت میکنند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

داوطلبین دو نوبت دارو دریافت میکنند. یک بار فراورده ایرانی (ژنریک) و یک بار فراورده خارجی (مرجع). داوطلبان و پزشک مطالعه از اینکه در هر نوبت چه فراورده ای دریافت کرده اند آگاهی ندارند. چون دارو از جعبه و بلیستر خود خارج شده و به داوطلبان داده میشود لذا آنها هیچ اطلاعی از نوع دارو نخواهند داشت.

## 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 دانشکده های داروسازی و پرستاری مامائی شهید بهشتی علوم پزشکی شهید بهشتی

### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده های

داروسازی و پرستاری مامائی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.183

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

داوطلبین سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

0.33, 0.66, 1, 1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 14 و 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت داروی ایرانی (فراورده ژنریک): در این گروه هر داوطلب در یک دوره درمان یک عدد قرص والزرتان ساخت شرکت حکیم را دریافت می کند. بعد از آن به مدت ۲۴ ساعت نمونه گیری خون از داوطلبین صورت می گیرد. در زمان های مختلف (۱۴ بار) نمونه خونی (۵ سی سی) از داوطلبین گرفته می شود. به این ترتیب یک دوره مطالعه تکمیل می شود. به دنبال تعیین غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه HPLC پارامترهای فارماکوکینتیکی محاسبه و مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت داروی مرجع: در این گروه هر داوطلب در یک دوره درمان یک عدد قرص والزرتان 160 میلی گرمی مرجع را دریافت می کند. بعد از آن به مدت ۲۴ ساعت نمونه گیری خون از داوطلبین صورت می گیرد. در زمان های مختلف (۱۴ بار) نمونه خونی (۵ سی سی) از داوطلبین گرفته می شود. به این ترتیب یک دوره مطالعه تکمیل می شود. به دنبال تعیین غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه HPLC پارامترهای فارماکوکینتیکی محاسبه و مقایسه می شود.

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین داداش زاده

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1996835113

#### تلفن

0115 8820 21 98+

#### ایمیل

sdadashzadeh@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی حکیم

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد علیمیان مدیرعامل

#### آدرس خیابان

خیابان دکتر علی شریعتی، دوراهی قلهک، شماره 1370 تهران -

ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

11155/4465

#### تلفن

3051 2226 21 98+

#### ایمیل

info@hakimpharm.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی حکیم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

آزاده حائری

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1996835113

#### تلفن

0212 8820 21 98+

#### ایمیل

a\_haeri@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

سیمین داداش زاده

#### موقعیت شغلی

استاد

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1996835113

#### تلفن

0115 8820 21 98+

#### ایمیل

sdadashzadeh@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

ایمیل  
sdadashzadeh@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیمین داداش زاده  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1996835113  
**تلفن**  
0115 8820 21 98+