

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی هم ارزی زیستی درون تن قرص فاویپیراوبر 200 میلیگرمی شرکت داروسازی دکتر عبیدی در مقایسه با داروی برند (AVIGAN® 200mg) ساخت شرکت TAYOMA Chemical Ind. Co. ژاپن.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن در داوطلبین سالم ایرانی قرص فاویپیراوبر 200 میلیگرمی شرکت داروسازی عبیدی در مقایسه با داروی برند (AVIGAN® 200mg) ساخت شرکت (Tayoma Chemical Co. Ind. Japan).

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم انجام خواهد شد. مطالعه در دو بازه زمانی (2-72) period ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه که اصطلاحاً زمان پاکسازی (wash-out) اطلاق می گردد زمان پاکسازی 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 یک هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول یک قرص نمونه (test) و گروه دوم یک قرص مشابه برند دریافت می نمایند. نمونه های خونی بلافاصله پس از مصرف دارو توسط داوطلبین 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

تعداد 24 داوطلب سالم در نظر گرفته خواهد شد. سن داوطلبین بین 18 تا 60 سال بوده و از لحاظ وزنی باید در محدوده ی نرمال باشند (BMI18-28).

#### گروه های مداخله

گروه مداخله تک دوز قرص فاویپیراوبر 200 میلیگرمی شرکت داروسازی عبیدی و گروه کنترل تک دوز قرص برند (AVIGAN® 200mg) ساخت شرکت (Tayoma Chemical Co. Ind. Japan).

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین غلظت پلاسمایی دارو

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جواد شکری

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4125 3661 41 98+

##### آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن قرص فاویپیراوبر 200 میلیگرمی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

شرکت داروسازی دکتر عبیدی در مقایسه با داروی برند (AVIGAN®) 200mg ساخت شرکت TAYOMA Chemical Ind. Co. ژاپن

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی قرص فاوپیراوپر در مقایسه با داروی برند آویگن ساخت شرکت داروسازی (TAYOMA Chemical Ind. Co).

### 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

هم ارزی زیستی

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی ساده ترین روش تصادفی سازی محدود می باشد. این روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است، بدان معنی که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروهها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. با استفاده از این روش، توالی 1 (موضوعات شماره: 12-12) و توالی 2 (شماره شماره: 12-12) با استفاده از قرعه کشی کاغذی ساده انتخاب می شوند. 12 نفر اول و دوم به ترتیب دنباله 1 (گروه A) و دنباله 2 (گروه B) در نظر گرفته می شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه تبریز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز- طبقه سوم

#### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614766

### تاریخ تایید

2020-09-28, 1399/07/07

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.668

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین غلظت خونی دارو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

قرص خواهد بود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دکتور تیف سنج جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله یک عدد قرص داروی آزمون (قرص فاوپیراوپر 200 میلیگرمی شرکت داروسازی عبیدی) دریافت میکند. مطالعه در دو بازه ی زمانی خونگیری 72 ساعته با زمان پاکسازی یک هفته انجام خواهد شد. بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت فاوپیراوپر در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. با توجه به مقاطع بودن طرح داوطلبین به نوبت در گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل یک عدد قرص داروی رفرانس آویگن ساخت شرکت داروسازی (Tayoma Chemical Co. Ind. Japan) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت فاوپیراوپر در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. با توجه به مقاطع بودن طرح داوطلبین به نوبت در گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت سیمین بسیار طیف گستر

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

آدرس خیابان

فلکه فردوس پلاک 48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167874434

تلفن

2724 3384 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

## 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

8489 3334 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی عبیدی

نام کامل فرد مسوول

امیر رضویان

آدرس خیابان

8 کیلومتری بزرگراه شهید لشکری جاده مخصوص کرج . بلوار

عبیدی پلاک 72

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1389776363

تلفن

2451 4452 21 98+

ایمیل

info@abidi-diabetes.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

8489 3334 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

**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)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
دانشکده علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166414766  
**تلفن**  
8489 3334 41 98+  
**ایمیل**  
Shokri.j@gmail.com

**برنامه انتشار**