

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

**بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) کپسول  
لنالیدوماید 25 میلی گرمی شرکت داروسازی سبحان انکولوژی (LENASOB® 25mg)  
در مقایسه با داروی برند (REVLIMID® 25mg) ساخت شرکت (Colgene, Bristol-Myers Squibb)  
در داوطلبان سالم**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی کپسول لنالیدوماید 25 میلی گرمی شرکت داروسازی سبحان انکولوژی با داروی مرجع (REVLIMID® 25mg, Colgene, Bristol-Myers Squibb).

### طراحی

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

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع تک سوبه، 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 غیر سیگاری بدون سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی از هر دو جنس برای مطالعه در نظر گرفته خواهد شد. سن داوطلبین بین 18 تا 60 سال بوده و از لحاظ وزنی باید در محدوده ی نرمال باشند (BMI 18-28). داوطلبین در همه ی داروها از هر دو جنس انتخاب خواهند شد.

### گروه های مداخله

گروه مداخله تک دوز کپسول لنالیدوماید 25 میلی گرمی شرکت داروسازی سبحان انکولوژی و گروه کنترل تک دوز قرص برند (REVLIMID® 25mg) ساخت شرکت (Colgene, Bristol-Myers Squibb).

### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین غلظت پلاسمایی دارو

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2021, 1399/12/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-03-2021, 1399/12/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2021, 1399/12/22

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

جواد شکری

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### کنتور

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

15-03-2021, 1399/12/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2021, 1400/09/20

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 (In-vivo Bioequivalence Test) کپسول لنالیدوماید 25 میلی گرمی شرکت داروسازی سبحان انکولوژی (LENASOB® 25mg) در مقایسه با داروی برند (REVLIMID®) (25mg) ساخت شرکت (Colgene, Bristol-Myers Squibb) در داوطلبان سالم

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی لنالیدوماید 25 میلی گرمی شرکت داروسازی سبحان انکولوژی (LENASOB® 25) در داوطلبین سالم ایرانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه) 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

- شرکت کننده

## 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

افراد در گروه سنی مختلف از طریق آگهی پخش شده، دعوت به همکاری به عمل می آید. سپس افراد گزینش می شوند و از بین افراد واجد شرایط برای شرکت در پروژه به صورت رندوم انتخاب می شوند. دوازده نفر اول به عنوان (سیکونینس اول) و دوازده نفر دوم به عنوان (سیکونینس دوم) در نظر گرفته می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

## 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

2021-03-01, 1399/12/11

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1114

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

در این مطالعه بیماری مورد بررسی قرار نمیگیرد. موضوع همسنگی زیستی قرص تریفلونامید 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 اندازه گیری

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

قرص خواهد بود.

## نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دکتور طیف سنج جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله یک عدد قرص داروی آزمون (لنالیدوماید 25 میلی گرمی شرکت داروسازی سبحان انکولوژی) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت لناسوب در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل یک عدد کپسول داروی رفرانس REVLIMID ساخت شرکت داروسازی (Colgene, Bristol-Myers Squibb) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
موارد دیگر

بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت REVLIMID در نمونه  
های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی  
جرمی اندازه گیری می شود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
جواد شکری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
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

**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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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

**1**  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت داروسازی سبحان انکولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
مجید عنابی  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان شهید بهشتی خیابان احمد قصیر خیابان پنجم پلاک  
11  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1654613111  
تلفن  
0161 8848 21 98+  
ایمیل  
info@bpharmed.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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

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

8489 3334 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده‌های 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 (احتمالاً 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 (shokri.j@gmail.com)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

این اطلاعات محرمانه بوده و در اختیار حامی مالی پروژه می باشد در

صورت درخواست از طریق ایمیل مجری پس از موافقت کارفرما

اطلاعات در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات