

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مطالعه همسنگی زیستی (درون تن) قرص تیکاگرلور 90 میلی گرمی ساخت شرکت سبحان دارو بر روی 24 داوطلب در مقایسه با نمونه رفرانس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه همسنگی زیستی (درون تن) قرص تیکاگرلور 90 میلی گرمی

#### طراحی

24 نفر داوطلب سالم مرد بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بر اساس جدول اعداد تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. هر داوطلب شرکت کننده در مطالعه در دو نوبت تک دوز دارو مصرف می کند. یکبار داروی تست و بار دیگر داروی رفرانس (بصورت کور). لذا هر داوطلب کنترل خود نیز محسوب می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تجویز فراورده (یک قرص 90 میلیگرمی دارو) به داوطلب، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 48 ساعت خونگیری خواهد شد و نمونه ها تا زمان آنالیز و تعیین مقدار در فریزر منفی چهار درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. در این مطالعه داوطلب از نوع فراورده (تست یا رفرانس) در هر نوبت مصرف بی اطلاع است.

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

داوطلب مرد سالم فاقد هر گونه بیماری قلبی، کبدی و کلیوی

#### گروه های مداخله

هر داوطلب شرکت کننده در مطالعه در دو نوبت تک دوز دارو مصرف می کند. یکبار داروی تست و بار دیگر داروی رفرانس. لذا هر داوطلب کنترل خود نیز محسوب می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

همسنگ بودن یا نبودن دو فراورده بر اساس گایدلاین FDA.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210519051345N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-06-2021, 1400/03/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-06-2021, 1400/03/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1400/03/24, 2021-06-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پروین ذاکری میلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3334 41 8801

آدرس ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21, 1400/05/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, 1400/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه همسنگی زیستی (درون تن) قرص تیکاگرلور 90 میلی گرمی

ساخت شرکت سبحان دارو بر روی 24 داوطلب در مقایسه با نمونه

رفرانس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنگی زیستی (درون تن) قرص تیکاگرلور

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالم بودن و بدون داشتن هر گونه بیماری قلبی، کبدی و کلیوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر گونه بیماری

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

## متغیر پیامد اولیه

### فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### 1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم تا 48 ساعت در فواصل زمانی از پیش تعیین شده.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه داوطلبین شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع

محصول مصرفی در هر نوبت از مطالعه (فراورده تست یا رفرانس)

کور هستند. یعنی فراورده خارج از بسته بندی اصلی توسط محقق،

جهت مصرف به داوطلب داده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: داوطلبین سالم

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین ذاکری میلانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی،

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی

شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای بیومدیکال دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۲/۲۷, 2021-05-17

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.164

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

در این مطالعه هیچ بیماری مورد بررسی قرار نخواهد گرفت و افراد

مصرف کننده دارو داوطلبین سالم می باشند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی،  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51664-14766  
تلفن  
009841133348801  
ایمیل  
pzakeri@tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پروین ذاکری میلانی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده  
داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51664-14766  
تلفن  
8801 3334 41 98+  
ایمیل  
pzakeri@tbzmed.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

آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51664-14766  
تلفن  
7310 3335 41 98+  
ایمیل  
Samiei.moh@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
شرکت سبحان دارو  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پروین ذاکری میلانی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی،  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51664-14766  
تلفن  
8801 3334 41 98+  
ایمیل  
pzakeri@tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پروین ذاکری میلانی  
موقعیت شغلی  
استاد