

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 100 میلی گرمی زونی ساماید شرکت فاتک شیمی پارس و آیسای در 24 داوطلب سالم بالغ در شرایط ناشتا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی قرص های 100 میلی گرمی زونی ساماید تولیدی دو شرکت داروسازی مختلف تحت شرایط ناشتا می باشد

#### طراحی

این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به منظور مقایسه فارماکوکینتیک قرص های زونی ساماید و زونگران در 24 داوطلب سالم انجام می گیرد. به شیوه قرعه کشی داوطلبین از شماره 1 تا 24 را دریافت خواهند نمود. در فاز اول مطالعه 12 نفر از داوطلبین داروی زونی ساماید تولید شرکت فاتک شیمی پارس را دریافت کرده و برای 12 نفر مابقی داروی زونگران تولید شرکت آیسای بکار می رود. داروهای تجویزی به داوطلبین در فاز دوم مطالعه جابجا می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تجویز دارو و متعاقب آن جمع آوری نمونه های خونی در بیمارستان شهید مطهری (گنبد کاووس، ایران) صورت خواهد گرفت.

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

شرایط ورود: سن بین 18 تا 55 سال. داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته و طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد. وضعیت سلامتی مناسب در ارزیابی ها. شرایط عدم ورود: هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن. دریافت هرگونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: یک تک دوز خوراکی 200 میلی گرم (2 عدد قرص) زونی ساماید تولید شرکت فاتک شیمی پارس به 12 نفر. گروه مداخله دوم: یک تک دوز خوراکی 200 میلی گرم (2 عدد قرص) زونگران تولید شرکت آیسای به 12 نفر. با توجه به اینکه در این مطالعه داوطلبین هر دو داروی تست و رفرانس را دریافت مینمایند هر داوطلب کنترل خودش محسوب می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو؛ مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130626013776N58

آخرین بروز رسانی: 31-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
31-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین امینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1651 1442 17 98+

آدرس ایمیل

hamini@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 100 میلی گرمی زونی ساماید شرکت فاتک شیمی پارس و آیسای در 24 داوطلب سالم بالغ در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مطالعه هم ارزی زیستی قرص های 100 میلی گرمی زونی ساماید  
**هدف اصلی مطالعه**  
علوم پایه

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 18 تا 55 سال. داوطلب تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند فرم رضایت آگاهانه را ارائه نماید. داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته باشد. طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد. داوطلب محل اقامت مشخص و تلفن ثابت داشته باشد. داوطلب در ارزیابی انجام شده بر اساس فقدان مقادیر غیرطبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد.

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

سابقه آرژی یا حساسیت به زونی ساماید. هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل که از نظر محقق مسئول مطالعه، ایمنی داوطلبین مطالعه را کاهش دهد. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن عفونی، نقص سیستمی یا بدعملکردی اعضای بدن. وجود بیماری گوارشی یا سابقه سوء جذب در یک سال گذشته. سابقه ابتلا به یک مشکل پزشکی طی یکسال گذشته که نیاز به درمان دارویی یا بستری شدن در بیمارستان داشته است. از داروهایی که بطرز چشمگیری باعث القاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو میشوند طی 30 روز قبل از تجویز استفاده شده باشد. دریافت هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی. اهدا یا از دست دادن مقدار متناهی خون (480 میلی لیتر یا بیشتر) طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### 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: 2

در طراحی متقاطع هر فرد شرکت کننده کنترل خودش نیز می باشد و

2 مداخله مختلف را دریافت می کند

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی گلدانی استفاده خواهد شد. بر

روی 12 کاغذ عبارت "فراورده مرجع" و بر روی 12 کاغذ دیگر عبارت

"فراورده آزمون" نوشته می شود. سپس این کاغذ ها در پاکت

مهروموم شده قرار داده می شود و داوطلبین به صورت تصادفی یک

کاغذ را انتخاب میکنند و در گروه آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

##### آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده ساری، مجتمع فلسفی

##### شهر

گرگان

##### استان

گلستان

##### کد پستی

4934174515

##### تاریخ تایید

2021-06-27, 1400/04/06

##### کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.121

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

##### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 10، 24، 48، 96

و 144 ساعت پس از تجویز دارو

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان دارو

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 10، 24، 48، 96

و 144 ساعت پس از تجویز دارو

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نیمه عمر پلاسمایی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 140 ساعت پایانی منحنی غلظت پلاسمایی -زمان دارو

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و آنالیز دارو به روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز 200 میلی گرم (2 عدد قرص) زونی ساماید تولید فاتک شیمی پارس به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز 200 میلی گرم (2 عدد قرص) زونگران تولید آیسای به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان شهید مطهری

#### نام کامل فرد مسوول

یحیی ناصری فرد

#### آدرس خیابان

خیابان طالقانی

#### شهر

گنبد کاووس

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4916817693

#### تلفن

5972 3252 17 98+

#### فکس

5972 3252 17 98+

#### ایمیل

haminhplc@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

داروسازی فاتک شیمی پارس

#### نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مریم کریمی

#### آدرس خیابان

شهرک صنعتی سمنان خیابان توکل خیابان ولیعصر

#### شهر

سمنان

#### استان

تهران

#### کد پستی

14578-6687

#### تلفن

1021 3365 23 98+

#### فکس

1021 3365 23 98+

#### ایمیل

info@fatakchemie.com

#### آدرس صفحه وب

/https://fatakchemie.com

#### ردیف بودجه

مطالعه بیواکی والانسی زونی ساماید

#### کد بودجه

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

خیر

#### عنوان منبع مالی

داروسازی فاتک شیمی پارس

#### 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 گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده ساری

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4934174515

#### تلفن

5972 3252 17 98+

#### فکس

5972 3252 17 98+

#### ایمیل

haminhplc@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 2 جاده ساری  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
5972 3252 17 98+  
فکس  
5972 3252 17 98+  
ایمیل  
haminhplc@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات محرمانه بوده و نیاز به اخذ مجوز شرکت حمایت کننده دارد.

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
حسین امینی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 2 جاده ساری  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
5972 3252 17 98+  
فکس  
5972 3252 17 98+  
ایمیل  
haminhplc@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D