

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**مطالعه همسنجی زیستی قرص آهسته رهش متوپرولول سوکسینات 95 میلی گرمی شرکت اکتورکو و شرکت Recordati Pharma GmbH بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا به صورت تصادفی سازی شده، تک دوز و متقاطع**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص 95 میلی گرمی متوپرولول سوکسینات به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص 95 میلی گرمی Beloc-Zok® به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنجی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

### طراحی

مطالعه همسنجی زیستی درون تن تک دوز متقاطع بین دو فرمولاسیون قرص متوپرولول سوکسینات 95 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتورکو (نمونه آزمون) و شرکت Recordati Pharma GmbH (نمونه مرجع) بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.

### نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز را در درمانگاه فارابی (تهران، اسلامشهر) دریافت میکنند. دو دوره تجویز دارو با یک دوره 7 روزه پاکسازی فاصله دارد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلبان سالم باید بین 18-40 سال سن داشته و BMI آنها در محدوده 18.5-30 (کیلوگرم بر مترمربع) قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. سابقه حساسیت شناخته شده به متوپرولول سوکسینات، سایر داروهای همین دسته یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. سابقه یا ابتلا به آسم برونشیل نداشته باشند.

### گروه های مداخله

رویه مداخله (آزمون): قرص متوپرولول سوکسینات 95 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتورکو فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله (رفرنس): قرص Beloc-Zok شرکت Recordati Pharma GmbH فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه پلاسمایی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهزاد منتهی سنگری

#### نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7026 6600 21 98+

#### آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-04, ۱۳۹۹/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-04, ۱۳۹۹/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه همسنجی زیستی قرص آهسته رهش متوپرولول سوکسینات

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

95 میلی گرمی شرکت اکتورکو و شرکت Recordati Pharma GmbH بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا به صورت تصادفی سازی شده، تک دوز و متقاطع

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنجی زیستی قرص متوپرولول سوکسینات 95 میلی گرمی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داوطلبان سالم باید بین 18-40 سال سن داشته و BMI آنها در محدوده نرمال 18.5-30 کیلوگرم در مترمربع قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تستهای آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.

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

سابقه حساسیت شناخته شده به متوپرولول سوکسینات، سایر داروهای همین دسته یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون سابقه یا ابتلا به آسم برونشیتال افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره اول، داروهای بدون نسخه یا با تجویز پزشک استفاده کرده اند و نیاز به مصرف هم-زمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت. افرادی که سابقه ی اعتیاد به الکل یا مصرف الکل را دارند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی-لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مذکر

### 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: 36

در هر دوره زمانی از هر داوطلب، 18 عدد نمونه خونی جمع آوری می

شود و این مطالعه شامل 2 دوره می باشد.

حجم نمونه تحقق یافته: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 36

در هر دوره زمانی از هر داوطلب، 18 عدد نمونه خونی جمع آوری می

شود و این مطالعه شامل 2 دوره می باشد.

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برنامه تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری BEAR(Release)

V2.7.7 ایجاد شده است. هر داوطلب به طور تصادفی یکی از دو

توالی متفاوت درمان را براساس شماره ای که هنگام ورود به مطالعه

و پس از غربالگری به او اختصاص یافته است، دریافت میکند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

##### آدرس خیابان

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

ایستگاه نوآوری شریف

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1983963113

##### تاریخ تایید

2020-02-03, 1398/11/14

##### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.267

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارزیابی همسنجی زیستی قرص متوپرولول 95 میلی گرمی شرکت

داروسازی اکتور با قرص 95 میلی گرمی Beloc-Zok® شرکت

Recordati Pharma GmbH

##### کد ICD-10

##### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin

version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin

version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: (آزمون): قرص متوپرولول سوکسینات 95 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتوور فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: (مرجع): قرص 95 میلی گرمی Beloc-Zok® شرکت Recordati Pharma GmbH فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک حکیم فارابی

نام کامل فرد مسوول

Ebrahim Siahpoosh

آدرس خیابان

وبروی شهرک سالور - نبش کوچه شمشاد - پلاک ۵۷

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

4635314588

تلفن

5647 9253 21 98+

ایمیل

mina.hasanabadi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اکتوور

نام کامل فرد مسوول

نهاله نراقی

آدرس خیابان

گیشا، خیابان هشتم، پلاک 58

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1446863914

تلفن

7000 4162 21 98+

ایمیل

info@actoverco.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی اکتوور

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

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

آدرس خیابان

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

سید محسن فروتن

موقعیت شغلی

محقق اصلی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

Ali Aghaei

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

آدرس خیابان

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

ایستگاه نوآوری شریف