

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## ارزیابی هم ارزی زیستی قرص آریپیرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی اکتورکو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص آریپیرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت اکتورکو

#### طراحی

تعداد داوطلبین 24 نفر می باشد که به صورت 2 گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. مطالعه دو سوپه کور و غیر تصادفی است. هر داوطلب در نوبت اول داروی تست و 42 روز بعد از نوبت اول، داروی رفرانس را استفاده می نماید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

قرص آریپیرازول 5 ساخت شرکت داروسازی اکتورکو و Otsuka در دو نوبت و با فاصله زمانی 42 روز تجویز خواهد شد. در هر نوبت میزان 3 سی سی خون در هر زمان گرفته خواهد شد.

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

شرایط ورود: سن بین 18 تا 45 سال شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 24.9 عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه داروی عدم سابقه ابتلا به بیماری شرایط عدم ورود: داشتن سابقه آلرژی داشتن بیماری افراد سیگاری یا دارای اعتیاد به دارو و یا مصرف الکل و یا سابقه آن افرادی که 90 روز قبل از شروع اولین دوز دارو در مطالعه هم ارزی دیگری شرکت کرده اند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص آریپیرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت اکتورکو از کشور ایران در نوبت اول گروه کنترل: تجویز قرص آریپیرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت Otsuka از کشور آمریکا 42 روز بعد از دور اول

#### متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر غلظت پلاسمایی؛ زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی؛ سطح زیر منحنی غلظت زمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

BEA

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200625047913N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۶, 07-09-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-09-07, ۱۴۰۰/۰۶/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طیبه قاری

##### نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2343 8865 21 98+

##### آدرس ایمیل

info@hezareh-co.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص آریپیرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی اکتورکو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص آریپیرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی اکتورکو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

تهران، پژوهشکده علوم دارویی، طبقه دوم، واحد 219.

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

#### تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۵/۲۵, 2021-08-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1400.103

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکیزوفرنی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر غلظت پلاسمایی دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 5/0, 1, 5/1, 2, 5/2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 24, 32, 48.

72 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه (Liquid chromatography mass mass (lc ms ms

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح زیر پیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 5/0, 1, 5/1, 2, 5/2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 24, 32, 48.

72 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه (Liquid chromatography mass mass (lc ms ms

### 3

#### شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 5/0, 1, 5/1, 2, 5/2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 24, 32, 48.

72 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

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

سن بین 18 تا 45 سال جنسیت مرد و زن (عدم بارداری و شیردهی) شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 24.9 دارای توانایی ارتباط موثر با اعضای مطالعه و هوشیاری به منظور پیگیری پروتکل مورد نیاز مطالعه دارای سلامت پاراکلینیکی شامل سلامت فیزیکی و دارا بودن تستهای آزمایشگاهی نرمال عدم مصرف مزمین یا حاد هرگونه دارویی حداقل 1 هفته قبل از شروع مورد مطالعه عدم سابقه ابتلا به بیماری‌های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو

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

داشتن سابقه آلرژی به آریپیرازول یا داروهای مشابه یا هرگونه اجزای به کار رفته در فرمولاسیون فرآورده داشتن بیماری (اختلال گوارشی، کبدی، قلبی و عروقی، تنفسی، عصبی، دیابت و سایکوز) یا اختلالات سایر ارگان‌های بدن) یا یافتن هرگونه اختلال حین غربالگری افراد سیگاری (مصرف 10 عدد سیگار در روز) و یا افرادی که قادر به عدم مصرف سیگار در مدت مطالعه نیستند اعتیاد به دارو و یا مصرف الکل و یا سابقه آن افرادی با سابقه مشکلات اهدای خون و یا اشکال در دسترسی به وریدها افرادی که 90 روز قبل از شروع اولین دوز دارو در مطالعه هم ارزی دیگری شرکت کرده اند و یا زمان 5 برابر نیمه عمر داروی تجویز شده قبلی هنوز سپری نشده باشد (هر کدام که بزرگ تر باشد) در آزمایشات ادرار سو مصرف دارو مثبت شود افراد دارای اختلال بلع و یا هرگونه مشکل گوارشی که بر پروسه جذب دارو تاثیر میگذارد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## 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

به داوطلبین یک نوبت داروی تست و 42 روز بعد داروی رفرانس تجویز می شود.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در خصوص مطالعه هم ارزی زیستی آریپیرازول، داوطلبین شرکت کننده در زمینه نوع دارویی که در هر نوبت دریافت می کنند اطلاعی ندارند. به نحوی که به داوطلبین یک نوبت داروی تست و 42 روز بعد داروی رفرانس تجویز می شود و داوطلبین مطلع نیستند که هر نوبت کدام دارو را دریافت می کنند. محقق اصلی طرح، پزشک و پرستار در جریان نوع دارویی که داوطلب در هر نوبت مصرف می نماید می باشد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

قرص آریپیپرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت اکتورکو از کشور ایران در نوبت اول یک عدد به صورت خوراکی به بیمار تجویز می شود.

### طبقه بندی

غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز قرص آریپیپرازول 5 میلی گرم ساخت شرکت Otsuka از کشور آمریکا در اولین روز شروع مطالعه

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

#### نام کامل فرد مسوول

طیبه قاری

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان بابک بهرامی، پلاک 81، واحد 4.

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1968655815

#### تلفن

2343 8865 21 98+

#### فکس

8678 8820 21 98+

#### ایمیل

info@hezareh-co.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

#### نام کامل فرد مسوول

طیبه قاری

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان بهرامی، پلاک 81، واحد 4.

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

## کد پستی

1968655815

## تلفن

2343 8865 21 98+

## ایمیل

info@hezareh-co.com

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

## 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی

#### نام کامل فرد مسوول

فرانک سلمان نژاد

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده داروسازی البرز.

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3154686689

#### تلفن

7175 3256 26 98+

#### ایمیل

salmannejad.f@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی

#### نام کامل فرد مسوول

فرانک سلمان نژاد

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

تلفن  
7175 3256 26 98+  
ایمیل  
salmannejad.f@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از اسفند ماه 1400

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در صنعت و دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افراد شاغل در صنعت و دانشگاه

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به info@hezareh-co.com - ارسال فکس به شماره 00982188653443 - تماس تلفنی با 00982188208678 فرد پاسخگو: طیبه قاری

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست کتبی به ایمیل شرکت بررسی ایمیل طی 1 هفته  
ارسال مستندات طی 1 هفته

#### سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده داروسازی البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7175 3256 26 98+

ایمیل

salmannejad.f@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

فرانک سلمان نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده داروسازی البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689