

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مطالعات هم ارزی زیستی داروها کپسول اپریتانت 125 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور در مقایسه با نمونه مرجع EMEND ساخت شرکت MERCK

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۹  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون کپسول اپریتانت 125 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون کپسول EMEND® به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

#### طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن تک دوز متقاطع بین دو فرمولاسیون کپسول اپریتانت 125 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور (نمونه آزمون) و شرکت MERCK (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 20-45 سال سن داشته و BMI آن ها در بازه 15% محدود نرمل (کیلوگرم برای هر متر مربع) 30-5/18 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. حساسیت به اپریتانت یا آنالوگ های آن؛ افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (آزمون): کپسول اپریتانت 125 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور 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 EMEND® شرکت MERCK 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: IRCT20180620040164N10

آخرین بروز رسانی: 01-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-10-01, ۱۴۰۰/۰۷/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد منتهای 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

2021-10-09, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعات هم ارزی زیستی داروها کپسول اپریتانت 125 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور در مقایسه با نمونه مرجع EMEND ساخت شرکت MERCK

عنوان عمومی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مطالعه همسنگی زیستی کپسول اپریپتانت 125 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 20-45 سال سن داشته و BMI آن‌ها در بازه 15% محدود (کیلوگرم برای هر متر مربع) 30-5/18 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 مطالعه‌ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.

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

سابقه‌ی ناتوانی قانونی یا ذهنی، مشکلات احساسی شدید در زمان انجام مطالعه، سابقه‌ی بیماری‌های شدید روانی، سابقه‌ی بیماری‌های بالینی مشخص، بیماری‌های قلبی یا عروقی، آسم یا سایر بیماری‌های ریوی، نقایص گوارشی یا زخم معده، بیماری‌های کبدی صفرای، عصبی، غدد درون ریز، خونی، کلیوی، بیماری‌های ادراری تناسلی. حساسیت به اپریپتانت یا آنالوگ‌های آن. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می‌کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره‌ی مطالعه‌ی بالینی دچار مشکل می‌شوند. افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره‌ی اول، داروهای بدون نسخه یا با تجویز پزشک استفاده کرده‌اند و نیاز به مصرف هم‌زمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت. افرادی که سابقه‌ی اعتیاد به الکل یا مصرف الکل را طی 2 سال گذشته دارند. داوطلبانی که مصرف‌کننده‌ی شدید نوشیدنی‌های کافئین دار، آب میوه‌ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاخواری) پیروی می‌کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می‌دهند. 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 20 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

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 شماره‌ای 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

مقارن

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

##### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1996835113

##### تاریخ تأیید

1400/02/07, 2021-04-27

##### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.020

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

رژبایی همسنگی زیستی کپسول اپریپتانت 125 میلی گرمی شرکت

داروسازی اکتور با قرص EMEND® شرکت MERCK.

#### 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: روه مداخله: (آزمون): کیسول اپریتانت 125 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: گروه مداخله: (مرجع): کیسول اپریتانت 125 میلی گرمی شرکت Merk 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

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک حکیم فارابی  
**نام کامل فرد مسوول**  
ابراهیم سیاه پوش  
**آدرس خیابان**  
روبروی شهرک سالور - نبش کوچه شمشاد - پلاک ۵۷  
**شهر**  
تهران  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران

تهران  
کد پستی  
1459926609  
تلفن  
4027 6600 21 98+  
ایمیل  
info@tavaninstitute.ir

کد پستی  
1459926609  
تلفن  
4027 6600 21 98+  
ایمیل  
info@tavaninstitute.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)  
نام کامل فرد مسوول  
علی آقای  
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

## 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