

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مطالعات هم ارزی زیستی داروها قرص آهسته رهش سدیم والپروات 500 میلی گرمی شرکت داروسازی ایبان فارمد در مقایسه با نمونه مرجع DEPAKINE ساخت شرکت SANOFI

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص آهسته رهش سدیم والپروات 500 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص DEPAKINE 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 آهسته رهش سدیم والپروات 500 میلی گرمی شرکت داروسازی ایبان فارمد (نمونه آزمون) و شرکت SANOFI (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% محدودده نرمال (کیلوگرم برای هر متر مربع) 18.5-30 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. سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون. سابقه ی بیماری قلبی عروقی، ریوی، کبدی، کلیوی، گوارشی، غدد درون ریز، سیستم ایمنی، پوستی، عصبی، و یا روانی. سابقه ی بیماری تیروئیدی، اختلال غدد فوق کلیوی، ضایعات داخل جمجمه مانند تومور هیپوفیز.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (آزمون): قرص آهسته رهش سدیم والپروات 500 میلی گرمی شرکت داروسازی ایبان فارمد 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 DEPAKINE® شرکت SANOFI 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: IRCT20180620040164N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2021, 1400/08/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-11-2021, 1400/08/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2021, 1400/08/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهزاد منتها 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

2021-10-23, 1400/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06, 1400/08/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مطالعات هم ارزی زیستی داروها قرص آهسته رهش سدیم والپروات 500 میلی گرمی شرکت داروسازی ایپان فارمد در مقایسه با نمونه مرجع DEPAKINE ساخت شرکت SANOFI

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مطالعه همسنجی زیستی قرص آهسته رهش سدیم والپروات 500 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 آن ها در بازه 15 % محدود (کیلوگرم برای هر متر مربع) 18.5-30 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. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.

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

سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون؛ سابقه ی بیماری قلبی عروقی، ربوی، کبدی، کلیوی، گوارشی، غدد درون ریز، سیستم ایمنی، پوستی، عصبی، و یا روانی؛ سابقه ی بیماری تیروئیدی، اختلال غدد فوق کلیوی، ضایعات داخل جمجمه مانند تومور هیپوفیز؛ مصرف هر دارویی که سبب القا یا مهار سیستم آنزیمی میکروزومال کبدی شود، در طی یک ماه اخیر؛ افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند. افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره ی 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 طی 2 سال گذشته دارند. داوطلبانی که مصرف کننده ی شدید نوشیدنی های کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاهخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند. 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS انجام می شود. یک لیست تصادفی سازی بلوکی 2\*2 ایجاد می

شود. این لیست شامل 12 بلوک حاوی دو شماره ی داوطلبی (پس از

غربالگری اختصاص یافته است) برای 24 نفر داوطلب می باشد.

براساس این لیست، یک توالی درمانی آزمون/ مرجع یا مرجع/آزمون به

هر داوطلب داده می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

**اختصاص به گروه های مطالعه**

مقطوع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق****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**

2021-09-21, 1400/06/30

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.139

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

ارزیابی همسنجی زیستی قرص آهسته رهش سدیم والپروات 500

میلی گرمی شرکت داروسازی ایپان فارمد با قرص DEPAKINE®

شرکت SANOFI.

**کد ICD-10**

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

غلظت بیشینه پلاسمایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

**نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری**

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: گروه مداخله: (آزمون): قرص آهسته رهش سدیم والپروات 500 میلی گرمی شرکت داروسازی ایپان فارمد 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): قرص آهسته رهش سدیم والپروات 500 میلی گرمی SANOFI 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 ایپان فارمد

نام کامل فرد مسوول

سارا سپهر

آدرس خیابان

بلوار نلسون ماندلا خیابان وحید دستگردی پلاک 273

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

5154 8888 21 98+

ایمیل

info@abiangroup.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی ایپان فارمد

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

طرش، 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

طرشنت، 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

آدرس خیابان

طرشنت، 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

## 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

علی آقایی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی