

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعات هم ارزی زیستی داروها کپسول دلوکستین 30 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور در مقایسه با نمونه مرجع Cymbalta ساخت شرکت Eli Lilly

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون کپسول دلوکستین 30 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون کپسول Cymbalta® 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 کپسول دلوکستین 30 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور (نمونه آزمون) و شرکت Eli Lilly (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 18-45 سال سن داشته و BMI آن ها در محدوده نرمال (کیلوگرم برای هر متر مربع) 5/18-30 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. سابقه ی حساسیت به دلوکستین یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. سابقه ی حساسیت به هپارین یا ترومبوسیتونی ناشی از هپارین. هرگونه عفونت بالینی مشخص در طی 3 ماه گذشته، هرگونه عفونت در طی 7 روز گذشته، سابقه ی عفونت تبخال منتشر یا آبله مرغان منتشر. واکسیناسیون با واکسن زنده یا ضعیف شده در طی 6 هفته پیش از شروع مطالعه.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (آزمون): کپسول دلوکستین 30 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): کپسول Cymbalta® شرکت Eli Lilly 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N23  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2022, 1401/01/14  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2022, 1401/01/14  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-04-03, 1401/01/14

#### 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

2021-06-18, 1400/03/28

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-25, 1400/04/04

#### 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 دلوکستین 30 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور در مقایسه با نمونه مرجع Cymbalta ساخت شرکت Eli Lilly

#### اطلاعات عمومی

##### علت بروز رسانی

##### نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنجی زیستی کپسول دلوکستین 30 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 18-45 سال سن داشته و BMI آن ها در محدوده نرمال (کیلوگرم برای هر متر مربع) 18-30/5 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی 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 به دلوکستین یا هر یک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. سابقه ی حساسیت به هپارین یا ترومبوسیتوینی ناشی از هپارین. هرگونه عفونت بالینی مشخص در طی 3 ماه گذشته، هرگونه عفونتی در طی 7 روز گذشته، سابقه ی عفونت تبخال منتشر یا آبله مرغان منتشر. واکسیناسیون با واکسن زنده یا ضعیف شده در طی 6 هفته پیش از شروع مطالعه. سابقه ی ابتلا به گلوکوم با زاویه ی بسته. در صورت ابتلا و یا سابقه ی ابتلا به بیماری های مربوط به سیستم خونی، قلبی-عروقی، تنفسی، گوارشی، غدد درون ریز، اعصاب، کلیه، کبد و یا بیماری حساسیتی. 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. افراد معتاد به الکل یا مواد مخدر و یا دارای مصرف مداوم الکل در طی 6 ماه پیش از شروع مطالعه. مصرف هر یک از داروهای مهارکننده ی سیستم آنزیمی 1A2 یا 2D6 (مانند ریفامپیسین، امپرازول، فلووکسامین، سیپروفلوکساسین، فلوکستین، پاروکستین) در طی 2 هفته پیش از شروع مطالعه و یا در طی انجام مطالعه. مصرف داروهای مهارکننده ی آنزیم مونوآمین اکسیداز (مانند فنلزین، ایزوکربوکسازید و لینزولید) در طی 2 هفته پیش از شروع مطالعه، در طی انجام مطالعه و یا 5 روز پس از آخرین دوز دریافتی در مطالعه. داوطلبانی که مصرف کننده ی آب میوه ها (آب گریپ فروت) در طی 7 روز پیش از شروع مطالعه بوده اند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 450 میلی لیتر خون در کمتر از 60 روز پیش از شروع مطالعه. داوطلبان مردی که تمایلی به استفاده از یک روش بسیار مطمئن پیشگیری از بارداری در طی انجام مطالعه و حداقل 28 روز پس از آخرین دوز دریافتی نداشته باشند.

## سن

از سن 18 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 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 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

2020-02-03, 1398/11/14

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.265

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آرزیابی همسنجی زیستی کپسول دلوکستین 30 میلی گرمی شرکت

داروسازی اکتوور با کپسول Cymbalta® شرکت Eli Lilly.

#### 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 اندازه گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله (آزمون): کیسول دلوکستین 30 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 دلوکستین 30 میلی گرمی شرکت Eli Lilly 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 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

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

**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 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  
آدرس خیابان

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