

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مطالعات هم ارزی زیستی قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با قرص Crestor® ( شرکت AstraZeneca )

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثبات هم ارزی زیستی قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با قرص Crestor® ساخت شرکت AstraZeneca پس از تجویز تک دوز

#### طراحی

مطالعه هم سنگی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با Crestor® ساخت شرکت AstraZeneca بر روی 24 داوطلب سالم مرد در دو گروه در شرایط ناشتا.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات کلینیکال و آنالیز نمونه های خونی و پلاسما در مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. 24 داوطلب سالم مرد هریک از دو قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم (آزمون یا مرجع) را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت خواهند کرد. فاصله دریافت داروی بعدی (دوره ی پاکسازی) 7 روز است و پس از این دوره، اگر گروه اول داروی ایرانی دریافت کردند در دفعه بعد داروی برند دریافت خواهند نمود. نمونه های خونی تمامی داوطلبان جهت بررسی های فارماکوکینتیکی قبل و بعد از دریافت دارو در زمان های از پیش تعیین شده: زمانهای زمانهای صفر (قبل از تجویز دارو)، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 48، 72 ساعت جمع آوری خواهد شد.

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

گروه مداخله 1: قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم شرکت داروسازی دانا فرآورده ی آزمون است. گروه مداخله 2 : قرص Crestor® ساخت شرکت AstraZeneca فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

#### گروه های مداخله

مطالعه هم سنگی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با Crestor® ساخت شرکت AstraZeneca بر روی 24 داوطلب سالم مرد در دو گروه در شرایط ناشتا.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه (Cmax)؛ سطح زیرمنحنی غلظت-زمان (AUC)

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200407046981N21  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-11-2021، ۱۳/۰۸/۱۴۰۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-11-2021، ۱۳/۰۸/۱۴۰۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-11-04، ۱۳/۰۸/۱۴۰۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه مولوی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 3336 2700

##### آدرس ایمیل

molavif@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22، ۱۳۰۰/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21، ۱۳۰۰/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعات هم ارزی زیستی قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با قرص Crestor® ( شرکت AstraZeneca )

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

مطالعه سرعت جذب و حذف قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم در مقایسه با قرص استاندارد رزوواستاتین (Crestor®).  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشد. بایستی از لحاظ وضعیت کبدی، کلیوی، دستگاه تنفسی، اعصاب و روان و سایر مشخصات سلامت عمومی که ارزیابی خواهند شد سالم باشند. داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه حساسیت یا ایدیوسنکرازی به رزوواستاتین یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند. مصرف هرگونه دارویی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

هم‌ارزی زیستی

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته که بصورت نا مرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک پاکت را برداشته، شماره های 1-12 در گروه A و شماره های 13-24 در گروه B قرار خواهند گرفت. گروه A مداخله 1 و گروه B مداخله 2 را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614766

**تاریخ تایید**

2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1400.618

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

هم ارزی زیستی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت بیشینه پلاسمایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

(قبل از تجویز دارو)، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از دریافت دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) - طیف سنجی جرمی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0 (قبل از تجویز دارو)، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از دریافت دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin

SPSS یا version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص رزوواستاتین 20 میلی گرم شرکت داروسازی دانا داده می شود (ساخت داخل). 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 2: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص Crestor® ساخت شرکت AstraZeneca داده می شود. 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

مرکز تحقیقات دارویی کاربردی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد همیشه کار

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،

مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7914 3336 41 98+

فکس

7914 3336 41 98+

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://darc.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی دانا

نام کامل فرد مسوول

احمد خارزی

آدرس خیابان

شرکت داروسازی دانا، باسمنج، جاده تبریز-تهران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5495151673

تلفن

0586 3630 41 98+

فکس

0591 3630 41 98+

ایمیل

name@domain.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی دانا

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،

مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7914 3336 41 98+

ایمیل

Hamishehkar.hamed@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر امامی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار

جریب، دانشکده داروسازی و علوم دارویی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

2700 3336 41 98+

فکس

ایمیل

Molavif@tbzmed.ac.ir

7111 3792 31 98+

فکس

0011 3668 31 98+

ایمیل

Emami@pharm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مولوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصص فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،

مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست