

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) کپسول  
لنالیدوماید 25 میلیگرمی شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه در مقایسه با داروی برند  
(REVLIMID® 25 mg) ساخت شرکت (Celgene, Bristol-Myers Squibb, UK)  
انگلستان در داوطلبان سالم ایرانی.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن ( In-vivo Bioequivalence Test ) کپسول لنالیدوماید 25 شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه در مقایسه با داروی برند (REVLIMID® 25 mg) ساخت شرکت (Celgene, Bristol-Myers Squibb, UK) در داوطلبان سالم ایرانی

### طراحی

بررسی هم ارزی زیستی کپسول های ژلاتینی سخت لنالیدوماید 25 میلی گرم شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه با داروی مرجع رولیماید ساخت شرکت بریستور مایرز اسکویب انگلستان. مطالعه با دو گروه مداخله و کنترل بصورت متقاطع در دو مقطع زمانی با زمان پاک سازی یک هفته ای از نوع تک سوپه کور و تصادفی شده انجام خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه این مطالعه بیوفارماسی و فارماکوکینتیک، محل انجام در شرکت سیمین بسیار طیف گستر تبریز انجام میگردد. کور سازی مطالعه برای شرکت کنندگان در مطالعه بوده و از طریق خارج کردن داروها از بسته بندی اصلی و قرار دادن داروهای آزمون و مرجع در بسته بندی مشابه انجام شده و شرکت کنندگان از نوع داروی مصرفی خود اطلاع ندارند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی داوطلبین بین 18 تا 55 سال. شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده 18 تا 28، معیارهای عدم ورود: سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی، حاملگی، اعتیاد به مواد مخدر، سیگاری بودن.

### گروه های مداخله

گروه مداخله: تک دوز کپسول لنالیدوماید 25 میلی گرم شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه. گروه کنترل: تک دوز کپسول رولیماید ساخت شرکت بریستور مایرز اسکویب انگلستان. عوامل مداخله گر شامل اختلافات بین فردی، نوع دارو، و وضعیت سلامت داوطلبین می باشد. مطالعه بصورت متقاطع در دو باره زمانی 72 ساعته با یک هفته زمان پاکسازی می باشد. عوامل مداخله گر شامل اختلافات بین فردی داوطلبین، نوع دارو و وضعیت سلامت شرکت کنندگان می باشد.

### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N53

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-23, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

جواد شکری

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 4125 3661 41

### آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-01, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) کپسول لنالیدوماید 25 میلی‌گرمی شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه در مقایسه با داروی برند (REVLIMID® 25 mg) ساخت شرکت (Celgene, Bristol-Myers Squibb, UK) انگلستان در داوطلبان سالم ایرانی.

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی کپسول لنالیدوماید با داروی برند رولیماید ساخت شرکت داروسازی بریستور مایرز اسکویب انگلستان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی شاخص توده بدنی 18-28 رضایت آگاهانه سن 18-55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی و کلیوی بارداری اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به دارو

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی (24 نفر) تعیین نموده سپس اسم افراد را در کاغذ نوشته و بعد از تا کردن در فویل آلومینیومی در یک شیشه ریخته و سپس به صورت رندوم کاغذ ها را برداشته و باز میکشیم 12 نفر اول در گروه A و مابقی به عنوان گروه B انتخاب می شود

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند. در این مطالعه اطلاعات مربوط به نوع داروی تجویزی از دید داوطلبان مخفی خواهد بود. داروی آزمون و مرجع توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه قرار داده میشود. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه تبریز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز- طبقه سوم

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5166614766

## تاریخ تایید

15-11-2021, 1400/08/24

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.732

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

هم ارزی زیستی درون تن

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های خونگیری در این مطالعه 0, 1, 2, 30:2, 3, 20:3, 40:3,

4, 20:4, 40:5, 6, 8, 10, 12, 24, 48, 72 ساعت بعد از تجویز

قرص خواهد بود.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دکتور طیف سنج جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد کپسول داروی آزمون (لنالیدوماید 25 میلی گرمی شرکت داروسازی داروسازی اکترو) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت لنالیدوماید در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. طراحی مطالعه در دو دوره زمانی 72 ساعته با یک هفته زمان پاکسازی و بصورت متقاطع می باشد. عوامل مداخله گر در مطالعه شامل تفاوت‌های بین فردی داوطلبین، نوع دارو و وضعیت سلامتی داوطلبین می باشد.

طبقه بندی

بلی

**عنوان منبع مالی**

شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

صنعتی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک عدد کیسول داروی رفرانس رولیماید 25 میلی گرمی ساخت شرکت بریستول مایرز اسکویپ انگلستان دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت لنالیدوماید در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. طراحی مطالعه در دو دوره زمانی 72 ساعته با یک هفته زمان پاکسازی و بصورت متقاطع می باشد. عوامل مداخله گر در مطالعه شامل تفاوت های بین فردی داوطلبین، نوع دارو و وضعیت سلامتی داوطلبین می باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

جواد شکری

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی

داروسازی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166414766

**تلفن**

8489 3334 41 98+

**ایمیل**

Shokri.j@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

جواد شکری

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی

داروسازی

**شهر**

تبریز

**استان**

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

شرکت سیمین بسپار طیف گستر

**نام کامل فرد مسوول**

جواد شکری

**آدرس خیابان**

فلکه فردوس؛ پلاک 48

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5167874434

**تلفن**

2724 3384 41 98+

**ایمیل**

Shokri.j@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه

**نام کامل فرد مسوول**

ساناز گلبابایی

**آدرس خیابان**

تهران

**شهر**

تهران، کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58

**استان**

تهران

**کد پستی**

1446863914

**تلفن**

9003 4431 21 98+

**ایمیل**

info@actoverco.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166414766  
تلفن  
8489 3334 41 98+  
ایمیل  
Shokri.j@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
جواد شکری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده ی  
داروسازی  
شهر  
تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166414766

### تلفن

8489 3334 41 98+

### ایمیل

Shokri.j@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت  
محرمانه خواهد بود.

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده‌های مربوط به پروتکل و نحوه اجرا قابل اشتراک گذاری می  
باشد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام پروژه و گزارش نهایی (تقریباً 6 ماه پس از دریافت کد  
(IRCT)

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

محققین علوم دارویی و پزشکان

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

اجازه انتشار اطلاعات پروژه برای هیچ فردی مجاز نمی باشد.

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

از طریق ایمیل مجری طرح (shokri.j@gmail.com)

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

این اطلاعات محرمانه بوده و در اختیار حامی مالی پروژه می باشد در  
صورت درخواست از طریق ایمیل مجری پس از موافقت کارفرما  
اطلاعات در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

### سایر توضیحات