

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص رزاواستاتین 40 میلی گرم در مقایسه با داروی برند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص رزاواستاتین 40 میلی گرم در مقایسه با داروی برند

#### طراحی

24 نفر داوطلب سالم مرد بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بر اساس جدول اعداد تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. هر داوطلب شرکت کننده در مطالعه در دو نوبت تک دوز دارو مصرف می کند. یکبار داروی تست و بار دیگر داروی رفرانس (بصورت کور). لذا هر داوطلب کنترل خود نیز محسوب می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تجویز فراورده (یک قرص 40 میلیگرمی دارو) به داوطلب، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 48 ساعت خونگیری خواهد شد و نمونه ها تا زمان آنالیز و تعیین مقدار در فریزر منفی چهار درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. در این مطالعه داوطلب از نوع فراورده (تست یا رفرانس) در هر نوبت مصرف بی اطلاع است.

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

معیارهای ورود: سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب سن مابین 18 تا 60 سال معیارهای خروج: مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری مصرف الکل و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یک عدد فراورده داروی آزمون دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود گروه کنترل یک عدد فراورده داروی رفرانس دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210519051345N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2022, 1401/02/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2022, 1401/02/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2022, 1401/02/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین ذاکری میلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 8801

آدرس ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20, 1401/02/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, 1401/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص

رزاواستاتین 40 میلی گرم در مقایسه با داروی برند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن قرص رزاواستاتین

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری مصرف الکل

و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 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

ترتیب دریافت فرآورده آزمون یا مرجع برای هر داوطلب در هر دوره

زمانی براساس برنامه تصادفی سازی مشخص خواهد شد. برنامه

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار randomization و براساس

شماره ی اختصاص یافته به هر داوطلب تهیه شد. شماره ی اختصاص

یافته به هر داوطلب براساس اولویت قرارگیری در لیست داوطلبان

هنگام غربالگری خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه داوطلبین شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع

محصول مصرفی در هر نوبت از مطالعه (فرآورده تست یا فرانس)

کور هستند. یعنی فرآورده خارج از بسته بندی اصلی توسط محقق،

جهت مصرف به داوطلب داده خواهد شد.

## 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 در پژوهش‌های بیومدیکال دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

51664-14766

## تاریخ تایید

2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.127

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

در این مطالعه هیچ بیماری مورد بررسی قرار نخواهد گرفت و افراد

مصرف کننده دارو داوطلبین سالم می باشند.

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمای دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی بین نیم تا 48 ساعت بعد از تجویز دار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله یک عدد فرآورده داروی آزمون دریافت

میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از

تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های خونی با

دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه

گیری می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل یک عدد فرآورده داروی فرانس دریافت

میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از

تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های خونی با

دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه

گیری می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین ذاکری میلانی

**آدرس خیابان**

تبریز-خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده داروسازی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

51664-14766

**تلفن**

8801 3334 41 98+

**ایمیل**

pzakeri@tbzmed.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

پرویز شهابی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

51664-14766

**تلفن**

8801 3334 41 98+

**ایمیل**

shahabip@tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

شرکت داروسازی کیمیدارو

**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**

اشخاص

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

پروین ذاکری میلانی

**موقعیت شغلی**

استاد تمام (متخصص بیوفارماسی و فارماکوکینتیک)

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

51664-14766

**تلفن**

8801 3334 41 98+

**فکس**

4798 3334 41 98+

**ایمیل**

pzakeri@tbzmed.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

پروین ذاکری میلانی

**موقعیت شغلی**

استاد تمام (متخصص بیوفارماسی و فارماکوکینتیک)

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

51664-14766

**تلفن**

8801 3334 41 98+

**فکس**

4798 3334 41 98+

**ایمیل**

pzakeri@tbzmed.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

پروین ذاکری میلانی

**موقعیت شغلی**

استاد تمام بیوفارماسی و فارماکوکینتیک

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

51664-14766

**تلفن**

8801 3334 41 98+

**فکس**

4798 3334 41 98+

**ایمیل**

pzakeri@tbzmed.ac.ir

**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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد