

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص تریفلونامید 14 میلی گرمی شرکت داروسازی عبیدی در مقایسه با داروی برند (AUBAGIO® 14 mg FC Tab) ساخت شرکت داروسازی Genzyme آلمان در داوطلبان سالم ایرانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص تریفلونامید 14 میلی گرمی شرکت داروسازی عبیدی در مقایسه با داروی برند (AUBAGIO® 14 mg FC Tab) ساخت شرکت Genzyme آلمان در داوطلبان سالم ایرانی

#### طراحی

بررسی هم ارزی زیستی قرص تریفلونامید 14 میلی گرم شرکت داروسازی عبیدی با داروی مرجع قرص اوباجیو ساخت شرکت داروسازی Genzyme آلمان با دو گروه مداخله و کنترل بصورت متقاطع در دو مقطع زمانی با زمان پاک سازی ده هفته ای از نوع تک سوپه کور و تصادفی شده. تصادفی سازی با قرعه کشی کاغذی افراد بین دو گروه انجام گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شرکت سیمین بسپار طیف گستر واقع در تبریز انجام میگردد. جمعیت مورد مطالعه 24 نفر داوطلب سالم ایرانی هستند. این مطالعه از نوع تک سوپه کور بوده و با خارج کردن دارو ها از بسته بندی موجود داوطلبین اطلاعی از نوبت دریافت داروی تست و برند نخواهند داشت. این مطالعه یک مطالعه متقاطع هست که در دو بازه زمانی 432 ساعت با یک دوره پاکسازی ده هفته ای انجام می شود.

#### 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

تک دوز قرص تریفلونامید 14 میلی گرم شرکت داروسازی عبیدی. گروه کنترل: تک دوز قرص اوباجیو ساخت شرکت داروسازی Genzyme آلمان

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N47  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2021, 18-12-2021, 18-12-2021  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-12-2021, 18-12-2021, 18-12-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-12-2021, 18-12-2021, 18-12-2021

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
جواد شکری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4125 3661 41 98+  
آدرس ایمیل  
shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
07-12-2021, 07-12-2021, 07-12-2021

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
06-06-2022, 06-06-2022, 06-06-2022

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص تریفلونامید 14 میلی گرمی شرکت داروسازی عبیدی در

مقایسه با داروی برند (AUBAGIO® 14 mg FC Tab) ساخت شرکت داروسازی Genzyme آلمان در داوطلبین سالم ایرانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی قرص تریفلونامید با داروی برند اوباجیو ساخت شرکت داروسازی Genzyme آلمان

## 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

هم ارزی زیستی

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی ( 24 نفر ) تعیین نمودند 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 شوند

## 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 مطالعه یک سوپه کور اطلاعاتی که می تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود از دید داوطلبان مخفی می ماند ولی مسئول انجام آزمایش از آن ها مطلع است. داروی آزمون و مرجع توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه 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

2021-11-29, 1400/09/08

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.826

## بیماری های (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 پلاسمای دارو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های خونگیری در این مطالعه 0, 0:30, 1, 1:30, 2, 2:30, 3, 3:30, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 48, 72, 96, 144, 288, 432

ساعت بعد از تجویز قرص خواهد بود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دکتور طیف سنج جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (تریفلونامید 14 میلی گرمی شرکت داروسازی داروسازی عبیدی) دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 432 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت تریفلونامید در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص داروی رفرانس اوباجیو 14 میلی گرمی ساخت شرکت Genzyme آلمان دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 432 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت تریفلونامید در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می

شود.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
شرکت سیمین بسیار 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 عبیدی  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه جلیل پور  
آدرس خیابان  
کیلومتر 8 بزرگراه شهید لشکری جاده مخصوص کرج . بلوار عبیدی  
پلاک  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1389776363  
تلفن  
2451 4452 21 98+  
ایمیل  
info@abidi-diabetes.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی عبیدی

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

## 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  
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

شرکت سیمین بسیار طیف گستر  
**نام کامل فرد مسوول**  
داریوش امیدفر  
**موقعیت شغلی**  
مدیر آزمایشگاه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سایر موارد  
**آدرس خیابان**  
فلکه فردوس؛ پلاک 48  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5167874434  
**تلفن**  
2724 3384 41 98+  
**ایمیل**  
Dariush.omidfar@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 می باشد.

## 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 (احتمالاً 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**