

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## هم ارزی زیستی اورولیموس ۰/۷۵ میلیگرم ساخت شرکت البرز زاگرس در قیاس با برند اصلی در داوطلبان سالم در حالت ناشتا

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص اورولیموس ۰/۷۵ میلیگرمی شرکت داروسازی البرز زاگرس در مقایسه با داروی برند (سرتیکان) ساخت شرکت نوارتیس

#### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر 24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع یک سو به کور، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی 72 ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه دو هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول قرص نمونه و گروه دوم قرص برند دریافت می نمایند. نمونه های خونی بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام می گردد.

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

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (18-55 سال) معیار عدم ورود: استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به اورولیموس

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: قرص سرتیکان ۰/۷۵ میلی گرم بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص اورولیموس ۰/۷۵ میلی گرم البرز زاگرس به عنوان تست

#### متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیمم، نیمه عمر دارو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تغییر اسم آزمایشگاه نمونه گیری و آنالیز

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200623047902N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2022, 1400/10/11

آخرین بروز رسانی: 29-06-2025, 1404/04/08  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-01-01, 1400/10/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام قاسمیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5196 6696 21 98+

##### آدرس ایمیل

ghasemian@zistdaru.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1400/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, 1400/12/29

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی اورولیموس ۰/۷۵ میلیگرم ساخت شرکت البرز زاگرس در قیاس با برند اصلی در داوطلبان سالم در حالت ناشتا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص اورولیموس ۰/۷۵ میلی گرم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه) 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 اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به اورولیموس

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

همارزی زیستی

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 15

نمونه خونی

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد در گروه سنی ذکر شده از طریق آگهی پخش شده، دعوت به همکاری می شوند. سپس افراد از نظر سلامت چکاپ شده و داوطلبین سالم مشخص میشوند. به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده میشود. شماره ها بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک ظرف ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت رندوم گویها از ظرف برداشته میشوند. 12 نفر اول به عنوان (سیکونینس اول: دریافت کننده داروی ساخت البرز زاگرس) و 12 نفر دوم به عنوان (سیکونینس دوم: دریافت کننده برند اصلی) در نظر گرفته می شوند. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد. قرص های اورولیموس البرز زاگرس و برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبین از دریافت نوع داروی برند یا تست اطلاعی ندارند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

مقناطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5165665931

## تاریخ تایید

2021-11-29, 1400/09/08

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.829

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود.

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در پلاسما

## مقاطع زمانی اندازه گیری

۰/۵؛ ۱؛ ۱/۵؛ ۲؛ ۳؛ ۴؛ ۶؛ ۸؛ ۱۰؛ ۱۲؛ ۲۴؛ ۴۸؛ ۷۲ ساعت بعد از

مصرف دارو

## نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

پارامترهای فارماکوکینتیک

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

بصورت تئوری و با استفاده از معادلات فارماکوکینتیک

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، ۲ عدد قرص سرتیکان ۰/۷۵ میلیگرم ساخت شرکت نوارتیس به عنوان فراورده مرجع

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز تک دوز ۲ عدد قرص خوراکی اورولیموس

۰/۷۵ میلی گرم ساخت شرکت البرز زاگرس به عنوان فراورده تست

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
آزمایشگاه دکتر شکری

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

آدرس خیابان

خیابان 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 البرز زاگرس

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین ذوالفقاری

آدرس خیابان

کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1446863914

تلفن

7000 4163 21 98+

ایمیل

A.zolfaghari@alborzzagros.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت البرز زاگرس

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

الهام قاسمیان

موقعیت شغلی

استاد مدعو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1446863914

تلفن

7000 4163 21 98+

ایمیل

Ghasemian\_elham@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

الهام قاسمیان

موقعیت شغلی

استاد مدعو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1446863914

تلفن

7000 4163 21 98+

ایمیل

Ghasemian\_elham@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

الهام قاسمیان

موقعیت شغلی

استاد مدعو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1446863914

تلفن

7000 4163 21 98+

ایمیل

ghasemian\_elham@yahoo.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/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)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد