

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مطالعه هم ارزی زیستی کپسول گاباپنتین 300 میلی گرمی شرکت درسا دارو در مقایسه با نمونه مرجع NEURONTIN® ساخت شرکت PFIZER

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بن مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون کپسول گاباپنتین 300 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون کپسول NEURONTIN® به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنجی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

#### طراحی

مطالعه همسنجی زیستی درون تن تک دوز متقاطع بین دو فرمولاسیون کپسول گاباپنتین 300 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو (نمونه آزمون) و شرکت PFIZER (نمونه مرجع) بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز را در درمانگاه فارابی (تهران، اسلامشهر) دریافت میکنند. دو دوره تجویز دارو با یک دوره 7 روزه پاکسازی فاصله دارد.

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

داوطلبان سالم باید بین 18-45 سال سن داشته و BMI آن ها در محدوده نرمال (کیلوگرم برای هر متر مربع) 30-18/5 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. سابقه ی حساسیت به گاباپنتین یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. سابقه ی واکنش های حساسیتی یا عدم تحمل دارویی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (آزمون): کپسول گاباپنتین 300 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله (رفرنس): کپسول NEURONTIN® شرکت PFIZER فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه پلاسمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۲, 13-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۲, 2021-12-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهزاد منتها سنگری

##### نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7026 6600 21 98+

##### آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 2022-01-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۴, 2022-01-14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول گاباپنتین 300 میلی گرمی شرکت درسا دارو در مقایسه با نمونه مرجع NEURONTIN® ساخت شرکت PFIZER

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنجی زیستی کپسول گاباپنتین 300 میلی گرمی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داوطلبان سالم باید بین 18-45 سال سن داشته و BMI آن ها در محدوده نرمال (کیلوگرم برای هر متر مربع) 18/5-30 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. نوار قلبی و علائم حیاتی طبیعی داشته باشند (فشارخون 90-139/50-89 و ضربان قلب 55-100). موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد. افرادی که حداقل 10 ساعت پیش از انجام مطالعه سیگار نکشیده باشند.

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

سابقه ی حساسیت به گاباپنتین یا هر یک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. سابقه ی واکنش های حساسیتی یا عدم تحمل دارویی. سابقه ی بیماری های مربوط به سیستم قلبی عروقی، تنفسی، گوارشی، غدد درون ریز، اعصاب، خونی و نارسایی کلیوی یا کبدی. افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره ی اول، دارو های بدون نسخه یا با تجویز پزشک استفاده کرده اند و نیاز به مصرف هم زمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت. افرادی که سابقه ی اعتیاد به الکل یا مواد مخدر در طی یک سال گذشته را داشته اند. داوطلبانی که مصرف کننده ی شدید نوشیدنی های کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاهخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 450 میلی لیتر خون در کمتر از 60 روز پیش از شروع مطالعه.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری (BEAR(Release) V2.7.7 ایجاد شده است. هر داوطلب به طور تصادفی یکی از دو توالی متفاوت درمان را براساس شماره ای که هنگام ورود به مطالعه و پس از غربالگری به او اختصاص یافته است، دریافت میکند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1996835113

### تاریخ تایید

1400/05/19, 2021-08-10

### کد کمیته اخلاق

1400.117

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

ارزیابی همسنجی زیستی کپسول گاباپنتین 300 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو با کپسول NEURONTIN® شرکت PFIZER.

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: (آزمون): کپسول گاباپنتین 300 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله: (مرجع): کپسول گاباپنتین 300 میلی گرمی شرکت PFIZER فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک حکیم فارابی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم سیاه پوش

آدرس خیابان

روبروی شهرک سالور - نبش کوچه شمشاد - پلاک ۵۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4635314588

تلفن

5647 9253 21 98+

ایمیل

mina.hasanabadi@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی درسا دارو

نام کامل فرد مسوول

امیر اسمعیل ثقفی نیا

آدرس خیابان

تهران محله تیموری- بلوار شهید صالحی - برج فناوری طرشت-

طبقه هشتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۵۹۶۵۲۰۴

تلفن

2000 5461 21 98+

ایمیل

info@dorsadarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی درسا دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقای

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

آدرس خیابان

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

سید محسن فروتن

موقعیت شغلی

محقق اصلی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

4027 6600 21 98+  
ایمیل  
info@tavaninstitute.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
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

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقای

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

آدرس خیابان

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،  
ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن