

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص رزوواستاتین 40 میلی گرمی شرکت داروسازی کارن در مقایسه با نمونه مرجع Apo-Rosuvastatin ساخت شرکت Apotex Inc.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص 40 میلی گرمی رزوواستاتین کلسیم شرکت کارن به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص 40 میلی گرمی رزوواستاتین کلسیم شرکت Apotex Inc. به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی هم سنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

#### طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن تک دوز متقاطع بین دو فرمولاسیون قرص رزوواستاتین 40 میلی گرمی شرکت داروسازی کارن (نمونه آزمون) و شرکت Apotex Inc. (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 18-40 سال سن داشته و BMI آن ها در محدوده 18.5-30 (کیلو گرم به ازای هر متر مربع) قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. سابقه ی حساسیت شناخته شده به رزوواستاتین یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. سابقه یا ابتلا به بیماری های کبدی یا گوارشی که می تواند در جذب، توزیع، متابولیسم یا دفع دارو اختلال ایجاد کند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (آزمون): قرص رزوواستاتین 40 میلی گرمی شرکت داروسازی کارن 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): قرص Apo-Rosuvastatin 40 میلی گرمی شرکت Apotex Inc. 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: IRCT20180620040164N25

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص رزوواستاتین 40 میلی گرمی شرکت داروسازی کارن در مقایسه با نمونه مرجع Apo-Rosuvastatin ساخت شرکت Apotex Inc.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 29-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
29-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

#### 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

2021-12-24, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های 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 تأیید

2020-08-23, 1399/06/02

##### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.182

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارزبابی همسنگی زیستی قرص رزواستاتین 40 میلی گرمی شرکت داروسازی کارن با قرص Rosuvastatin شرکت Apotex Inc.

##### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مطالعه همسنگی زیستی قرص رزواستاتین 40 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 18-40 سال سن داشته و BMI آن‌ها در محدوده (کیلوگرم برای هر متر مربع) 18/5-30 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست‌های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.

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

سابقه ی حساسیت شناخته شده به رزواستاتین یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. سابقه یا ابتلا به بیماری‌های کبدی یا گوارشی که می تواند در جذب، توزیع، متابولیسم یا دفع دارو اختلال ایجاد کند. ابتلا یا سابقه ی ابتلا به بیماری کبدی، یا ناهنجاری‌های شناخته شده ی کبدی و صفراوی. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند. افرادی که 7 روز پیش از شروع دوره ی اول، داروهای 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 مخدر را دارند. داوطلبانی که مصرف کننده ی شدید نوشیدنی‌های کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مذکر

## فار مطالعه

همارزی زیستی

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS انجام می شود. یک لیست تصادفی سازی بلوکی 2\*2 ایجاد می شود. این لیست شامل 12 بلوک حاوی دو شماره ی داوطلبی (پس از غربالگری اختصاص یافته است) برای 24 نفر داوطلب می باشد. براساس این لیست، یک توالی درمانی آزمون/ مرجع یا مرجع/آزمون به هر داوطلب داده می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقارن

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه مداخله: (آزمون): قرص رزواستاتین 40 میلی گرمی شرکت داروسازی کارن 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

## 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: (مرجع): قرص Apo-Rosuvastatin 40 شرکت Apotex INC فرآورده مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

#### 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

## 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی کارن

نام کامل فرد مسوول

علی مزیدی

آدرس خیابان

لوار نلسون ماندلا ( آفریقا)، خیابان ناهید غربی، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۵۹۹۶۵۲۰۴

تلفن

4283 2620 21 98+

ایمیل

info@karenpharma.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی کارن

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

صنعتی

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

Sharif innovation station, North Habibollah, Hosseini

Squ., Teymoury St., Tarasht

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کد پستی  
1459926609  
تلفن  
4027 6600 21 98+  
ایمیل  
info@tavaninstitute.ir

1459926609  
تلفن  
4027 6600 21 98+  
ایمیل  
info@tavaninstitute.ir

## 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

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/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