

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص فمپریدین 10 میلی گرم شرکت داروسازی زهراوی با قرص Fampyra® ( شرکت Biogen Idec )

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثبات هم ارزی زیستی قرص فمپریدین 10 میلی گرم شرکت داروسازی زهراوی با قرص Fampyra® ساخت شرکت Biogen Idec پس از تجویز تک دوز

#### طراحی

مطالعه هم سنگی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع قرص فمپریدین 10 میلی گرم شرکت داروسازی زهراوی با Fampyra® ساخت شرکت Biogen Idec بر روی 24 داوطلب سالم مرد در دو گروه در شرایط ناشتا.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات کلینیکال و آنالیز نمونه های خونی و پلاسما در مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. 24 داوطلب سالم مرد هریک از یک قرص فمپریدین 10 میلی گرم (آزمون یا مرجع) را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت خواهند کرد. فاصله دریافت داروی بعدی (دوره ی پاکسازی) 7 روز است و پس از این دوره، اگر گروه اول داروی ایرانی دریافت کردند در دفعه بعد داروی برند دریافت خواهند نمود. نمونه های خونی تمامی داوطلبان جهت بررسی های فارماکوکینتیکی قبل و بعد از دریافت دارو در زمان های از پیش تعیین شده: زمانهای (قبل از تجویز دارو)، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 5.5، 6، 8، 10، 12 و 24 ساعت بعد از دریافت دارو جمع آوری خواهد شد.

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

معیارهای ورود: داوطلبان سالم مرد در بازه ی سنی 18-50 سال؛ توده ی بدنی 18.5-30. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه، هرگونه اثری از نقص عملکرد کلیوی، کبدی، قلبی، ریوی یا دستگاه گوارش، هرگونه سابقه ی سل، تشنج، آسم، دیابت، جنون یا گلوکوم و افراد سیگاری.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص فمپریدین 10 میلی گرم شرکت داروسازی زهراوی فرآورده ی آزمون است. گروه مداخله 2: قرص Fampyra® ساخت شرکت Biogen Idec فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه (Cmax)؛ سطح زیرمنحنی غلظت-زمان (AUC)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200407046981N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه مولوی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2700 3336 41 98+

#### آدرس ایمیل

molavif@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-08، ۱۴۰۱/۰۱/۱۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-09، ۱۴۰۱/۰۳/۱۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص فمپریدین 10 میلی گرم شرکت داروسازی زهراوی با قرص Fampyra® (شرکت Biogen Idec)

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه سرعت جذب و حذف قرص فمپریدین 10 میلی گرم در مقایسه با قرص استاندارد فمپریدین (Fampyra®).

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشد. بایستی از لحاظ وضعیت کبدی، کلیوی، دستگاه تنفسی، اعصاب و روان و سایر مشخصات سلامت عمومی که ارزیابی خواهند شد سالم باشند. داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند.

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

سابقه حساسیت یا ایدیوسنکرازی به فمپریدین یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند. مصرف هرگونه دارویی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 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: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته که بصورت نا مرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک پاکت را برداشته، شماره های 1-12 در گروه A و شماره های 13-24 در گروه B قرار خواهند گرفت. گروه A مداخله 1 و گروه B مداخله 2 را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

مقطوع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5166614766

## تاریخ تأیید

2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.812

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

هم ارزی زیستی

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

غلطت بیشینه پلاسمایی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

0 (قبل از تجویز دارو)، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 5.5، 6، 8، 10، 12 و 24 ساعت

## نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) - طیف سنجی جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلطت-زمان

## مقاطع زمانی اندازه گیری

0 (قبل از تجویز دارو)، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 5.5، 6، 8، 10، 12 و 24 ساعت

## نحوه اندازه گیری متغیر

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

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص فمپریدین 10 میلی گرم شرکت داروسازی زهراوی داده می شود (ساخت داخل). 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 2: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص Fampyra® ساخت شرکت Biogen Idec داده می شود. 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****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات دارویی کاربردی تبریز

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر حامد همیشه کار

**آدرس خیابان**

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،

مجمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5165665811

**تلفن**

7914 3336 41 98+

**فکس**

7914 3336 41 98+

**ایمیل**

hamishehkar.hamed@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

/https://darc.tbzmed.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

شرکت داروسازی زهراوی

**نام کامل فرد مسؤول**

حسین اسلامی

**آدرس خیابان**

تهران، کیلومتر ۱۸ جاده مخصوص کرج (لشگری)، خیابان

دارویش، کارخانجات دارویش، ورودی شماره ۲، پلاک ۲۳

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1397116396

**تلفن**

1893 4499 21 98+

**فکس**

4315 4499 21 98+

**ایمیل**

CEO@zahravipharma.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

شرکت داروسازی زهراوی

**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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسؤول**

حامد همیشه کار

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

فارماسیوتیکس

**آدرس خیابان**

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،

مجمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5165665811

**تلفن**

7914 3336 41 98+

**ایمیل**

Hamishehkar.hamed@gmail.com

**فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسؤول**

جابر امامی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

فارماسیوتیکس

**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار

جریب، دانشکده داروسازی و علوم دارویی

تحقیقات کاربردی دارویی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165665811  
تلفن  
7914 3336 41 98+  
ایمیل  
F.molavi85@gmail.com

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7111 3792 31 98+  
فکس  
0011 3668 31 98+  
ایمیل  
Emami@pharm.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه مولوی  
موقعیت شغلی  
داروساز متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فارماسیوتیکس  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،  
مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز