

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مطالعه هم ارزی زیستی کپسول فینگولیمود 0.5 میلی گرم شرکت داروسازی زهراوی با کپسول گیلنیا® ( شرکت نوارتیس)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثبات هم ارزی زیستی کپسول فینگولیمود 0.5 میلی گرم شرکت داروسازی زهراوی با کپسول گیلنیا® ساخت شرکت نوارتیس پس از تجویز تک دوز

#### طراحی

مطالعه هم سنگی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده با متد فرعه کشتی و متقاطع کپسول فینگولیمود 0.5 میلی گرم شرکت داروسازی زهراوی با گیلنیا® ساخت شرکت نوارتیس 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 دو کپسول فینگولیمود 0.5 میلی گرم، آزمون یا مرجع را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت خواهند کرد. فاصله دریافت داروی بعدی (دوره ی پاکسازی) 60 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 صفر (قبل از تجویز دارو)، 1، 2، 4، 6، 8، 10، 11، 12، 13، 14، 24، 48 و 72 بعد از دریافت دارو جمع آوری خواهد شد.

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

معیارهای ورود: داوطلبان سالم مرد در بازه ی سنی 18-55 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: کپسول فینگولیمود 0.5 میلی گرم شرکت داروسازی زهراوی فرآورده ی آزمون است. گروه مداخله 2: کپسول گیلنیا® ساخت شرکت نوارتیس فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، داوطلبین در گروه مقابل قرار میگیرند.

#### 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: IRCT20200407046981N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-02-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-22، ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

#### 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

2022-05-04، ۱۴۰۱/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-05، ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول فینگولیمود 0.5 میلی گرم شرکت داروسازی زهراوی با کپسول گیلنیا® ( شرکت نوارتیس)

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه سرعت جذب و حذف کپسول فینگولیمود 0.5 میلی گرم در مقایسه با کپسول استاندارد فینگولیمود (® گیلنیا).

## 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 فینگولیمود یا هر یک 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

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

افراد بصورت داوطلب با پخش آگهی انتخاب می شوند. 24 داوطلب با قرعه‌کشی به طور تصادفی در دو توالی دسته بندی می شوند. جدولی از اعداد تصادفی از 1 تا 24 تهیه شده و شماره جدول ها به ترتیبی که داوطلبان در روز آزمایش وارد لیست می شوند به افراد اختصاص داده می شود. داوطلبان در دو گروه با شماره های 1-12 و با شماره های 13-24 به ترتیب داروی رفرنس و تست را دریافت خواهند نمود. بعد از دوره پاکسازی دارو، داوطلبان در گروه مقابل قرار میگیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 2021-11-28

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.813

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

هم ارزی زیستی

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر (قبل از تجویز دارو)، 1، 2، 4، 6، 8، 10، 11، 12، 13، 14، 24، 48 و 72 ساعت بعد از دریافت دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر (قبل از تجویز دارو)، 1، 2، 4، 6، 8، 10، 11، 12، 13، 14، 24، 48 و 72 ساعت بعد از دریافت دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی کپسول فینگولیمود 0.5 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. بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 2 قرار میگیرد. در واقع، هر داوطلب به عنوان کنترل برای خودش میباشد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی کپسول گیلینیا® ساخت شرکت نوارتیس داده می شود. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 1 قرار میگیرد. در واقع، هر داوطلب به عنوان کنترل برای خودش میباشد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دارویی کاربردی تبریز

نام کامل فرد مسوول

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****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی زهراوی

نام کامل فرد مسوول

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

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7111 3792 31 98+

فکس

0011 3668 31 98+

ایمیل

Emami@pharm.mui.ac.ir

تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

2986 3668 41 98+

ایمیل

F.molavi85@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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