

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مطالعه همسنگی زیستی Ursodeoxycholic acid تولیدی شرکت داروسازی ریحانه با Ursoflor تولیدی شرکت داروسازی So-Se-Pharm ایتالیا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه پارامترهای فارماکوکینتیکی حاصل از تجویز داروهای تست و  
رفرانس در داوطلبین سالم

#### طراحی

مطالعه به صورت متقاطع و بر روی 24 داوطلب سالم انجام میشود.  
انها به صورت تصادفی به دو گروه 12 نفری تقسیم و پس از روزه  
داری شبانه و در حالت ناشتا افراد هر گروه یک عدد قرص  
Ursodeoxycholic acid ساخت شرکت داروسازی ریحانه یا  
Ursoflor تولیدی شرکت داروسازی So-Se-Pharm ایتالیا را دریافت  
تا سه ساعت پس از تجویز دارو به آنها اجازه مصرف غذا داده نمیشود  
در این زمانه صبحانه بکنواختی به آنها داده و نمونه های خونی در  
زمانهای مناسب پس از تجویز دارو جمع آوری میشود. برای اطمینان از  
دفع کامل دارو دوهفته فاصله بین مراحل تجویز هر فرآورده دارو در  
نظر گرفته میشود. سپس مرحله دوم مطالعه انجام شده و هر گروه  
فرآورده دوم را دریافت میدارند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

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

داوطلبین سالم

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده داروی ساخت شرکت داروسازی ریحانه گروه  
دریافت کننده داروی ساخت شرکت داروسازی So-Se-Pharm

#### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای فارماکوکینتیکی شامل نیمه عمر، سطح زیر منحنی غلظت  
- زمان تا زمان نمونه گیری، سطح زیر منحنی غلظت - زمان تا  
بینهایت، و غلظت خونی ماکزیمم و زمان رسیدن به این غلظت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110523006565N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۱۶, 05-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۱۶, 05-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

غلامرضا بهرامی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1562 1428 83 98+

##### آدرس ایمیل

gbahrami@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-10, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه همسنگی زیستی Ursodeoxycholic acid تولیدی شرکت

داروسازی ریحانه با Ursoflor تولیدی شرکت داروسازی So-Se-

Pharm ایتالیا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنگی زیستی Ursodeoxycholic acid

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب رضایتنامه آگاهانه احراز سلامت در معاینه فیزیکی نرمال بودن

تست های آزمایشگاهی عدم استعمال دخانیات  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه حساسیت به دارو یا اجزا آن سابقه یا وجود بیماریهای گوارشی ،  
کبدی یا کلیوی که در فارماکوکینتیک دارو تاثیر گذار باشد بیماری مهم  
کلینیکی تا 4 هفته قبل از مطالعه دریافت یا سابقه دریافت هر گونه  
داروی منجر به وابستگی ، مصرف الکل یا بیماریهای جدی عصبی ،  
روانی مصرف هرگونه دارو تا ق 14 روز قبل از شروع مطالعه ابتلا به  
هپاتیت یا HIV

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 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

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

داوطلبین در دو روز کاری که با دوره wash out دو هفته ای مشخص

شده هر یک از داروهای تست و رفرانس را بدون اطلاع از نوع آن

دریافت میکنند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

متقاطع

**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 درمانی کرمانشاه

**آدرس خیابان**

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714673159

**تاریخ تایید**

۱۴۰۰/۰۷/۱۹, 2021-10-11

**کد کمیته اخلاق**

50000522

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

همسنگی زیستی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**2**

**شرح**

همسنگی زیستی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت های خونی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

72 , 48 , 24 , 10 , 8 , 6 , 5 , 4 , 3.5 , 3 , 2.5 , 2 , 1.5 , 1 , 0.5 , 0

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کروماتوگرافی مجهز به دکتور جرمی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز قرص 300 میلی گرمی ارسودزوکسی کولیک اسید

ساخت کارخانه داروسازی ریحانه در هفته اول

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

غلامرضا بهرامی

**آدرس خیابان**

کرمانشاه دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه مرکز تحقیقات بیولوژی

پزشکی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714415185

**تلفن**

1562 3428 83 98+

**ایمیل**

gbahrami@kums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رضا خدارحمی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان

شماره 2

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714673159

**تلفن**

4185 3838 83 98+

**ایمیل**

research\_it@kums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

شرکت داروسازی ریحانه

**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**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

غلامرضا بهرامی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714415185

**تلفن**

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

مصدق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصدق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصدق ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**