

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص سرتالین 100 میلی گرمی شرکت درسا دارو در مقایسه با نمونه مرجع Zoloft® ساخت شرکت PFIZER

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص سرتالین 100 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص Zoloft® به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

#### طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن تک دوز متقاطع بین دو فرمولاسیون قرص سرتالین 100 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 20-45 سال سن داشته و BMI آن ها در بازه 15% محدود (کیلوگرم به ازای 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. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون. سابقه ی خونریزی یا کبودی مشخص و استعداد نسبت به این موارد. فشارخون سیستولی کمتر از 100 میلی متر جیوه یا بیشتر از 140 میلی متر جیوه.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (آزمون): قرص سرتالین 100 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): قرص Zoloft® 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 تماس ثبت کننده

##### نام

بهزاد منتهای 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

2022-02-25, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص سرتالین 100 میلی گرمی شرکت درسا دارو در مقایسه با نمونه مرجع Zoloft® ساخت شرکت PFIZER

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنگی زیستی قرص سرتالین 100 میلی گرمی بر روی 24

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N21

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داوطلبان سالم باید بین 20-45 سال سن داشته و BMI آن ها در بازه 15% محدود (کیلوگرم به ازای 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. 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 فرآورده های موردآزمون. سابقه ی خونریزی یا کیبودی مشخص و استعداد نسبت به این موارد. فشارخون سیستولی کمتر از 100 میلی متر جیوه یا بیشتر از 140 میلی متر جیوه. فشارخون دیاستولی کمتر از 60 میلی متر جیوه یا بیشتر از 90 میلی متر جیوه. سرعت ضربان کمتر از 50 عدد در دقیقه یا بیشتر از 100 عدد در دقیقه. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و یا عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند؛ افرادی که 14 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 مصرف الکل را طی 2 سال گذشته دارند. 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 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

همارزی 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

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

متقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تأییدیه 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 نبایش - دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1996835113

#### تاریخ تأیید

10-08-2021, 19/05/1400

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.115

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

#### 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): قرص سرتراپین 100 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: (مرجع): قرص سرتالین 100 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

## 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 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**  
۱۴۵۹۹۶۵۲۰۴  
**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**  
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**  
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،  
ایستگاه نوآوری شریف  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1459926609

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

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  
تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
هنوز مشخص نیست.  
پروئکل 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