# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مطالعه هم ارزی زیستی قرص رزوواستاتین 40 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو در مقایسه با نمونه مرجع Crestor ساخت شرکت Astrazeneca.

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص 40 میلی گرمی رزوواستاتین کلسیم شرکت درسا دارو به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص 40 میلی گرمی رزوواستاتین کلسیم شرکت Asterazeneca 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 درسا دارو (نمونه آزمون) و شرکت Asterazeneca (نمونه مرجع ) بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
فاز بالینی بدون کورسازی انجام می شود و 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 40-18 سال سن داشته و BMI آن ها در محدوده نرمال30-18/5 (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.
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله (آزمون): قرص رزوواستاتین 40 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 Crestor 40 میلی گرمی شرکت Astrazeneca 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: **IRCT20180620040164N22**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۰۷ ,26-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۷ ,26-02-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۴۰۰/۱۲/۰۷ ,2022-02-26

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
بهزاد منتها سنگری
**نام سازمان / نهاد**
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 6600 7026
**آدرس ایمیل**
info@tavaninstitute.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۰/۱۲/۱۱ ,2022-03-02
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۰/۱۲/۱۸ ,2022-03-09
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مطالعه هم ارزی زیستی قرص رزوواستاتین 40 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو در مقایسه با نمونه مرجع Crestor ساخت شرکت Astrazeneca.

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مطالعه همسنگی زیستی قرص رزوواستاتین 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 40-18 سال سن داشته و BMI آن ها در محدوده نرمال (کیلوگرم برای 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 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. ابتلا یا سابقه ی ابتلا به بیماری کبدی، یا ناهنجاری های 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 14 روز پیش از شروع دوره ی اول، دارو های 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 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 **18 ساله** تا سن **45 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**

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری (Release)BEAR 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 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 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 تایید**

2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.127

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

ارزیابی همسنگی زیستی قرص رزوواستاتین 40 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو با قرص Rosuvastatin شرکت Asterazeneca.

**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**

گروه مداخله: (آزمون): قرص رزوواستاتین 40 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.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: (مرجع): قرص Crestor 40 میلی گرمی شرکت داروسازی Asterazeneca 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**
+98 21 9253 5647
**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**
تهـران محله تیمـوری- بلـوار شهـید صالحی - برج فناوری طرشت- طبقه هشتم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1459965204
**تلفن**
+98 21 5461 2000
**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 آقایی
**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
**کد پستی**
1459926609
**تلفن**
+98 21 6600 4027
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**

1459926609

**تلفن**

+98 21 6600 4027

**ایمیل**

info@tavaninstitute.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

**نام کامل فرد مسوول**

علی آقایی

**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

**کد پستی**

1459926609

**تلفن**

+98 21 6600 4027

**ایمیل**

info@tavaninstitute.ir

## 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