

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

**بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) اورولیموس 0.75 میلی گرمی شرکت داروسازی نانو فناوران دارویی الوند (ROLIMA® 0.75 mg) در مقایسه با داروی برند (CERTICAN® 0.75 mg) ساخت شرکت نوارتیس سوییس در داوطلبین سالم ایرانی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) اورولیموس 0.75 میلی گرمی شرکت داروسازی نانو فناوران دارویی الوند (ROLIMA® 0.75 mg) در مقایسه با داروی برند (CERTICAN® 0.75 mg) ساخت شرکت نوارتیس سوییس در داوطلبین سالم ایرانی

### طراحی

بررسی هم ارزی زیستی قرص اورولیموس 0.75 میلی گرمی شرکت داروسازی نانو فناوران دارویی الوند با داروی مرجع قرص سرتیکان ساخت شرکت نوارتیس سوییس با دو گروه مداخله و کنترل بصورت متقاطع در دو مقطع زمانی با زمان پاک سازی یک هفته ای از نوع تک سوبه کور و تصادفی شده. تصادفی سازی با قرعه کشی کاغذی افراد بین دو گروه انجام گرفت.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شرکت سیمین بسیار طیف گستر واقع در تبریز انجام میگردد. جمعیت مورد مطالعه 24 نفر داوطلب سالم ایرانی هستند. این مطالعه از نوع تک سوبه کور بوده و با خارج کردن دارو ها از بسته بندی موجود داوطلبین اطلاعی از نوبت دریافت داروی تست و برند نخواهند داشت. این مطالعه یک مطالعه متقاطع هست که در دو بازه زمانی 72 ساعت با یک دوره پاکسازی یک هفته ای انجام می شود

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی داوطلبین بین 18 تا 55 سال. شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده 18 تا 28، معیارهای عدم ورود: سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی، حاملگی، اعتیاد به مواد مخدر، سیگاری بودن.

### گروه های مداخله

تک دوز قرص اورولیموس 0.75 میلی گرمی شرکت داروسازی نانو فناوران دارویی الوند. گروه کنترل: تک دوز قرص سرتیکان ساخت شرکت نوارتیس سوییس

### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین غلظت خونی دارو

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N58  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4125 3661 41 98+

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۷, 2022-03-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۰, 2022-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test)

اورولیموس 0.75 میلی گرمی شرکت داروسازی نانو فناوران دارویی  
الوند (ROLIMA® 0.75 mg) در مقایسه با داروی برند  
(CERTICAN® 0.75 mg) ساخت شرکت نوارتیس سوییس در  
داوطلبین سالم ایرانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی قرص رولیمبا در مقایسه با داروی برند  
سرتیکان ساخت شرکت داروسازی نوارتیس سوییس

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سلامت عمومی شاخص توده بدنی 18-28 رضایت آگاهانه سن 18-60  
سال

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

استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های  
کبدی یا کلیوی بارداری اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به  
دارو

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### 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

برای این منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی ( 24 نفر ) تعیین نموده  
سپس اسم افراد را در کاغذ نوشته و بعد از تا کردن در فویل  
آلومینیومی در یک شیشه ریخته و سپس به صورت رندوم کاغذ ها را  
برداشته و باز میکنیم 12 نفر اول در گروه A و مابقی به عنوان گروه B  
انتخاب می شود

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند  
ندارند. در مطالعه یک سوپه کور اطلاعاتی که می تواند باعث منحرف  
شدن نتیجه آزمایش شود از دید داوطلبان مخفی می ماند ولی مسئول  
انجام آزمایش از آن ها مطلع است. قرص اورولیموس آزمون و قرص  
اورولیموس برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و  
در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبان شرکت  
کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.

### 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 ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه تبریز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز- طبقه سوم

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614766

### تاریخ تایید

12-01-2022, 10/10/1400

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.1044

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین غلظت خونی دارو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های خونگیری در این مطالعه 0, 1, 2, 3, 4:20, 8, 10, 12, 24, 48, 72 ساعت بعد از تجویز  
قرص خواهد بود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دکتور طیف سنج جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (قرص اورولیموس 0.75  
میلی گرمی شرکت داروسازی نانو فناوران دارویی الوند) دریافت  
میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از  
تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت اورولیموس در نمونه های خونی  
با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه  
گیری می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص داروی رفرانس سرتیکان 0.75 میلی گرمی  
ساخت شرکت نوارتیس سوییس دریافت میکند. از داوطلبین به مدت  
72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی  
گرفته و غلظت اورولیموس در نمونه های خونی با دستگاه

کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می  
شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
شرکت سیمین بسیار طیف گستر  
**نام کامل فرد مسوول**  
جواد شکری  
**آدرس خیابان**  
فلکه فردوس؛ پلاک 48  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5167874434  
**تلفن**  
2724 3384 41 98+  
**ایمیل**  
Shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
شرکت دارو سازی نانو الوند  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید شهبازی  
**آدرس خیابان**  
ایران، تهران یوسف آباد بین خیابان 63 و 65 پلاک 485، واحد 52  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
5167874434  
**تلفن**  
0579 8802 21 98+  
**ایمیل**  
info@nanoalvand.com  
**آدرس صفحه وب**  
http://nanoalvand.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
شرکت دارو سازی نانو الوند  
**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**  
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
جواد شکری  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده ی  
داروسازی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166414766  
**تلفن**  
8489 3334 41 98+  
**ایمیل**  
Shokri.j@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
جواد شکری  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده ی  
داروسازی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166414766  
**تلفن**  
8489 3334 41 98+  
**ایمیل**  
Shokri.j@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داریوش امیدفر

موقعیت شغلی

مدیر آزمایشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده ی

داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

2724 3384 41 98+

ایمیل

Dariush.omidfar@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت محرمانه می باشد.

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده های مربوط به پروتکل و نحوه اجرا قابل اشتراک گذاری می باشد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام پروژه و گزارش نهایی (احتمالا 6 ماه پس از دریافت کد IRCT)

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علوم دارویی و پزشکان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اجازه انتشار اطلاعات پروژه برای هیچ فردی مجاز نمی باشد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل مجری طرح (shokri.j@gmail.com)

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

این اطلاعات محرمانه بوده و در اختیار حامی مالی پروژه می باشد در

صورت درخواست از طریق ایمیل مجری پس از موافقت کارفرما

اطلاعات در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

### سایر توضیحات