

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**بررسی هم ارزی زیستی قرص های والاسیکلوویر 1000 میلی گرم تولید شرکت داروسازی آوه سینا با قرص های 1000 میلی گرم VALTREX ( داروی برند شرکت GlaxoSmithKline) در داوطلبان سالم**

## چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2022, 1401/02/28  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص های والاسیکلوویر 1000 میلی گرم تولید شرکت داروسازی آوه سینا با قرص های 1000 میلی گرم VALTREX ( داروی برند شرکت GlaxoSmithKline) در داوطلبان سالم

### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی، دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 24 داوطلب که از هر داوطلب 17 نمونه خونی گرفته می شود. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه این مطالعه بیوفارماسی و فارماکوکینتیک، محل انجام در شرکت تهران شیمی واقع در تهران می باشد. کور سازی مطالعه برای شرکت کنندگان در مطالعه بوده و از طریق خارج کردن داروها از بسته بندی اصلی و قرار دادن داروهای آزمون و مرجع در بسته بندی مشابه انجام شده و شرکت کنندگان از نوع داروی مصرفی خود اطلاع ندارند. طراحی متقاطع به اینصورت می باشد که داروی ایرانی در هفته اول به گروه اول و در هفته دوم به گروه دوم تجویز خواهد شد. داروی برند در هفته اول به گروه دوم و در هفته دوم به گروه اول تجویز خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (18-55 سال) معیار عدم ورود: استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به والاسیکلوویر

### گروه های مداخله

تعیین برابری پروفایل غلظت خونی داروی برند با ژنریک

### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه هم ارزی زیستی دو فرآورده براساس ضوابط سازمان غذا و دارو ایران و FDA

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220111053692N1

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص های والاسیکلوویر 1000 میلی گرم تولید شرکت داروسازی آوه سینا با قرص های 1000 میلی گرم VALTREX ( داروی برند شرکت GlaxoSmithKline) در داوطلبان سالم

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص های والاسیکلوویر 1000 میلی گرم تولید شرکت داروسازی آوه سینا با قرص های 1000 میلی گرم VALTREX ( داروی برند شرکت GlaxoSmithKline ) در داوطلبان سالم

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 18 تا 55 سال وزن در محدوده وزنی 10 % وزن بدنی مناسب همه داوطلبان باید بر اساس سابقه پزشکی ، معاینه فیزیکی ، آزمایش خون معمول در وضعیت بهداشتی خوبی قرار داشته باشند. تست منفی هپاتیت B ، هپاتیت C و HIV فقط آقا

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

حساسیت به والاسیکلوویر مصرف کنندگان مواد مخدر، الکل، سیگار مصرف داروهای که تداخل دارویی با والاسیکلوویر دارند تا یک ماه قبل از مطالعه عدم تمایل اهدا خون یا از دست دادن خون به مقدار بیشتر از ۲۰۰ میلی لیتر در یک ماه گذشته

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

همارزی زیستی

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24  
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 17  
5 سی سی در هر نوبت

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار اکسل بطور متعادل، یکی از ترتیب های AB و یا BA به هر داوطلب بصورت تصادفی اختصاص داده میشود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور (شرکت کننده) می باشد. قرص های والاسیکلوویر و والترکس توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده می شود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)  
**آدرس خیابان**  
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، طبقه دوم ساختمان قدیم، پژوهشکده علوم دارویی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1417613151

## تاریخ تایید

1400/08/09, 2021-10-31

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1400.165

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بررسی هم ارزی زیستی قرص های والاسیکلوویر 1000 میلی گرم تولید شرکت داروسازی آوه سینا با قرص های 1000 میلی گرم VALTREX ( داروی برند شرکت GlaxoSmithKline ) در داوطلبان سالم

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تعیین مقدار غلظت خونی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

0,0/25,0/5,0/75,1,1/25,1/5,1/75,2,2/5,3,4,6,8,10,24,30

## نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (والاسیکلوویر 1000 میلی گرم شرکت داروسازی آوه سینا) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص داروی مرجع (والترکس 1000 میلی گرم شرکت GlaxoSmithKline) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته

و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

شرکت داروسازی تهران شیمی

##### نام کامل فرد مسوول

بردیا جمالی

##### آدرس خیابان

کیلومتر 5 بزرگراه فتح، خیابان صنایع فلزی، خیابان 17 شهریور،

خیابان نورد

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1378756411

##### تلفن

4387 6107 21 98+

##### فکس

4070 6107 21 98+

##### ایمیل

info@tampouya.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اوه سینا

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک میرترابی

##### آدرس خیابان

خیابان یوسف آباد، خیابان جهان آرا، خیابان 23، پلاک 8

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1438933741

##### تلفن

7316 8849 21 98+

##### فکس

7357 8833 21 98+

##### ایمیل

export@avicenna.ir

##### آدرس صفحه وب

/http://www.avicenna.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی اوه سینا

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

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

##### نام کامل فرد مسوول

بردیا جمالی

##### موقعیت شغلی

مدیر عامل

##### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

##### آدرس خیابان

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1431653941

##### تلفن

4707 8897 21 98+

##### فکس

4707 8897 21 98+

##### ایمیل

info@tampouya.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

##### نام کامل فرد مسوول

بردیا جمالی

##### موقعیت شغلی

مدیر عامل

##### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

##### آدرس خیابان

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1431653941

کد پستی  
1431653941  
تلفن  
4707 8897 21 98+  
فکس  
4707 8897 21 98+  
ایمیل  
info@tampouya.com

تلفن  
4707 8897 21 98+  
فکس  
4707 8897 21 98+  
ایمیل  
info@tampouya.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

نام کامل فرد مسوول

مطهره معافی

موقعیت شغلی

کارمند اداری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کارمند اداری

آدرس خیابان

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد