

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص آتورواستاتین 80 میلی گرم- ازتیمایب 10 میلی گرم شرکت داروسازی نیک آسا فارمد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثبات هم ارزی زیستی قرص آتورواستاتین 80 میلی گرم- ازتیمایب 10 میلی گرم شرکت داروسازی نیک آسا فارمد با قرص Liptruzet® ساخت شرکت Merck پس از تجویز تک دوز

#### طراحی

مطالعه هم سنگی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع قرص آتورواستاتین 80 میلی گرم- ازتیمایب 10 میلی گرم شرکت داروسازی نیک آسا فارمد با قرص Liptruzet® ساخت شرکت Merck بر روی 24 داوطلب سالم مرد در دو گروه در شرایط ناشتا.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

24 داوطلب سالم مرد، یک قرص از هر یک از دو قرص قرص آتورواستاتین 80 میلی گرم- ازتیمایب 10 میلی گرم، آزمون یا مرجع را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت خواهند کرد. فاصله دریافت داروی بعدی (دوره ی پاکسازی) 7 روز است و پس از این دوره، اگر گروه اول داروی ایرانی دریافت کردند در دفعه بعد داروی برند دریافت خواهند نمود. نمونه های خونی تمامی داوطلبان جهت بررسی های فارماکوکینتیکی قبل و بعد از دریافت دارو در زمان های از پیش تعیین شده: 0 زمانهای (قبل از تجویز دارو)، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 12، 24، 48، 72 و 96 ساعت بعد از دریافت دارو جمع آوری خواهد شد.

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

معیارهای ورود: داوطلبان سالم مرد در بازه ی سنی 18-60 سال؛ توده ی بدنی 18-30. معیارهای عدم ورود: سابقه حساسیت یا ایدیوسنکرازی به آتورواستاتین و ازتیمایب یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند. مصرف هرگونه دارویی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص آتورواستاتین 80 میلی گرم- ازتیمایب 10 میلی گرم شرکت داروسازی نیک آسا فارمد فرآورده ی آزمون است. گروه مداخله 2: قرص® ساخت شرکت Merck فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، داوطلبین در گروه مقابل قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه (Cmax)؛ سطح زیرمنحنی غلظت-زمان (AUC)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200407046981N34

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2022، 1401/04/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2022، 1401/04/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2022، 1401/04/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه مولوی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

2700 3336 41 98+

#### آدرس ایمیل

molavif@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-09، 1401/09/18

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-07، 1401/11/18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آتورواستاتین 80 میلی گرم- از تیمایب  
10 میلی گرم شرکت داروسازی نیک آسا فارمد

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه سرعت جذب و حذف قرص آتورواستاتین 80 میلی گرم- از تیمایب 10 میلی گرم (لیپزیت) در مقایسه با قرص استاندارد آتورواستاتین 80 میلی گرم- از تیمایب 10 میلی گرم لیپتروزیت (Liptruzit®).

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشد. بایستی از لحاظ وضعیت کبدی، کلیوی، دستگاه تنفسی، اعصاب و روان و سایر مشخصات سلامت عمومی که ارزیابی خواهند شد سالم باشند. داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند.

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

سابقه حساسیت یا ایدیوسنکرازی به هر یک از آتورواستاتین و یا از تیمایب و یا هر یک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند. مصرف هرگونه دارویی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

هم ارزی 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

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته که بصورت نامرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک پاکت را برداشته، شماره های 1-12 در گروه A و شماره های 13-24 در گروه B قرار خواهند گرفت. گروه A مداخله 1 و گروه B مداخله 2 را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

مقطوع

### 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 تبریز  
آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614766

### تاریخ تایید

2022-06-01, 1401/03/11

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.236

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هم ارزی زیستی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر (قبل از تجویز دارو)، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 12، 24، 48، 72 و 96 ساعت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) - طیف سنجی جرمی-جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر (قبل از تجویز دارو)، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 12، 24، 48، 72 و 96 ساعت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin با استفاده از version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص آتورواستاتین 80 میلی گرم- از تیمایب 10 میلی گرم شرکت داروسازی نیک آسا فارمد داده می شود (ساخت داخل). در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 2 قرار میگیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص Liptruzet® ساخت شرکت میرک داده می شود. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 1 قرار میگیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دارویی کاربردی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،

مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7914 3336 41 98+

فکس

7914 3336 41 98+

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://darc.tbzmed.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی نیک آسا فارمد

نام کامل فرد مسوول

پردیس کلانتریان

آدرس خیابان

بزرگراه جناح - بلوار شهید گلاب - پلاک 53 - واحد 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

2820 4433 21 98+

ایمیل

info@nikasapharmed.com

آدرس صفحه وب

/https://www.nikasapharmed.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

شرکت داروسازی نیک آسا فارمد

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،

مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7914 3336 41 98+

ایمیل

Hamishehkar.hamed@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جابر امامی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار

جریب، دانشکده داروسازی و علوم دارویی

شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165665811  
تلفن  
2700 3336 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Molavif@tbzmed.ac.ir

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7111 3792 31 98+  
فکس  
0011 3668 31 98+  
ایمیل  
Emami@pharm.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه مولوی  
موقعیت شغلی  
داروساز متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فارماسیوتیکس  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،  
مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز  
تحقیقات کاربردی دارویی