

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص مزالازین انتریک 500 میلی گرمی شرکت داروسازی فاران شیمی توپسرکان در مقایسه با داروی برند (Asacol® 400 mg ER, Tablets) ساخت شرکت تیلوتس فرما آگ سوئیس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) قرص مزالازین انتریک 500 میلی گرمی شرکت داروسازی فاران شیمی توپسرکان در مقایسه با داروی برند (Asacol® 400 mg ER, Tablets) ساخت شرکت تیلوتس فرما آگ سوئیس

#### طراحی

بررسی هم ارزی زیستی قرص مزالازین انتریک 500 میلی گرمی شرکت داروسازی فاران شیمی توپسرکان. با داروی مرجع قرص آساکول 400 میلی گرمی ساخت شرکت تیلوتس فرما آگ سوئیس با دو گروه مداخله و کنترل بصورت متقاطع در دو مقطع زمانی با زمان پاک سازی یک هفته ای از نوع تک سوپه 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 سوپه 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 دو هفته ای انجام می شود.

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

معیارهای ورود: محدوده سنی داوطلبین بین 18 تا 60 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 مزالازین انتریک 500 میلی گرمی شرکت داروسازی فاران شیمی توپسرکان. گروه کنترل: تک دوز قرص آساکول 400 میلی گرمی ساخت شرکت تیلوتس فرما آگ سوئیس

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

#### 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

2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

#### 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) قرص مزالازین انتریک 500 میلی گرمی شرکت داروسازی فاران شیمی توپسرکان در مقایسه با داروی برند (Asacol® 400 mg ER, Tablets) ساخت شرکت تیلوتس فرما آگ سوئیس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N63

خیابان دانشگاه- دانشگاه تبریز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-11-29, 1400/09/08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.827

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

هم ارزی زیستی درون تن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمای دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های خونگیری در این مطالعه 0، 1، 2، 3، 4، 6، 7، 6.5، 7، 7.5، 8، 9، 10، 10.5، 11، 12، 24 و 48 ساعت بعد از تجویز قرص خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دکتور طیف سنج جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (مزالازین انتریک 500 میلی گرمی شرکت داروسازی فاران شیمی نویسرکان) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی 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 آساکول 400 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی تیلوتس فرما آگ سوئیس دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیست فرص مزالازین انتریک 500 میلی گرمی شرکت داروسازی فاران شیمی نویسرکان با داروی برند آساکول 400 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی تیلوتس فرما آگ سوئیس

## 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 و 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

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 زردوم 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 می‌تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود از دید داوطلبان مخفی می‌ماند ولی مسئول انجام آزمایش از آن‌ها مطلع است. داروی آزمون و مرجع 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 گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز

آدرس خیابان

طبقه بندی  
درمانی - غیره

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

## 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 داروسازی فاران شیمی  
نام کامل فرد مسوول  
سحر پدram  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان عطار، میدان عطار خیابان نیروی انتظامی، بن بست  
کاوه، پلاک  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
6583117698  
تلفن  
1000 5794 21 98+  
ایمیل  
info@faranshimi.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی فاران شیمی  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
شرکت سیمین بسیار طیف گستر  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش امیدفر  
موقعیت شغلی  
مدیر آزمایشگاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بایو آنالیز  
آدرس خیابان  
فلکه فردوس؛ پلاک 48  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5167874434  
تلفن  
2724 3384 41 98+  
ایمیل  
Dariush.omidfar@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  
شرکت سیمین بسیار طیف گستر  
نام کامل فرد مسوول

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای 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 خواهد بود.

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

احد شیخلو

موقعیت شغلی

مدیر اداری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

فلکه فردوس؛ پلاک 48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167874434

تلفن

2724 3384 41 98+

ایمیل

ahad.sheikhloo@gmail.com