

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 80 میلی گرمی والزارتان شرکت ریحانه و نوارتیس در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی قرص های 80 میلی گرمی والزارتان تولیدی دو شرکت داروسازی مختلف تحت شرایط ناشتا می باشد

#### طراحی

این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به منظور مقایسه فارماکوکینتیک قرص های والزارتان و دیوان در 24 داوطلب سالم انجام می گیرد. به شیوه قرعه کشی داوطلبین از شماره 1 تا 24 را دریافت خواهند نمود. در فاز اول مطالعه 12 نفر از داوطلبین داروی والزارتان تولید شرکت ریحانه را دریافت کرده و برای 12 نفر مابقی داروی دیوان تولید شرکت نوارتیس بکار می رود. داروهای تجویزی به داوطلبین در فاز دوم مطالعه جایجا می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تجویز دارو و متعاقب آن جمع آوری نمونه های خونی در بیمارستان شهید مطهری (گنبد کاووس، ایران) صورت خواهد گرفت.

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

شرایط ورود: سن بین 18 تا 55 سال. داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته و طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد. وضعیت سلامتی مناسب در ارزیابی ها. شرایط عدم ورود: هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن. دریافت هرگونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: یک تک دوز خوراکی 80 میلی گرم (1 عدد قرص) والزارتان تولید شرکت ریحانه به 12 نفر. گروه مداخله دوم: یک تک دوز خوراکی 80 میلی گرم (1 عدد قرص) دیوان تولید شرکت نوارتیس به 12 نفر. با توجه به اینکه در این مطالعه داوطلبین هر دو داروی تست و رفرانس را دریافت مینمایند هر داوطلب کنترل خودش محسوب می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو؛ مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130626013776N68

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۲, 13-07-2022

آخرین بروز رسانی: 13-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-07-13, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین امینی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1651 1442 17 98+

##### آدرس ایمیل

hamini@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 80 میلی گرمی والزارتان شرکت ریحانه و نوارتیس در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص های 80 میلی گرمی والزارتان

## هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 18 تا 55 سال. داوطلب تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند فرم رضایت آگاهانه را ارائه نماید. داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته باشد. طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد. داوطلب محل اقامت مشخص و تلفن ثابت داشته باشد. داوطلب در ارزیابی انجام شده بر اساس فقدان مقادیر غیر طبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد.

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

سابقه آلرژی یا حساسیت به والزارتان. هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل که از نظر محقق مسئول مطالعه، ایمنی داوطلبین مطالعه را کاهش دهد. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن عفونی، نقص سیستمی یا بدعملکردی اعضاء بدن. وجود بیماری گوارشی یا سابقه سوء جذب در یک سال گذشته. سابقه ابتلا به یک مشکل پزشکی طی یکسال گذشته که نیاز به درمان دارویی یا بستری شدن در بیمارستان داشته است. از داروهایی که بطرز چشمگیری باعث القاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو میشوند طی 30 روز قبل از تجویز استفاده شده باشد دریافت هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی. اهدا یا از دست دادن مقدار متناهی خون (480 میلی لیتر یا بیشتر) طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

همارزی زیستی

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در طراحی متقاطع هر فرد شرکت کننده کنترل خودش نیز می باشد و

2 مداخله مختلف را دریافت می کند

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش نمونه گیری گلدانی استفاده خواهد شد. بر روی

12 کاغذ عبارت "فراورده مرجع" و بر روی 12 کاغذ دیگر عبارت

"فراورده آزمون" نوشته می شود. سپس این کاغذ ها در پاکت

مهروموم شده قرار داده می شود و داوطلبین به صورت تصادفی یک

کاغذ را انتخاب میکنند و در گروه آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت.

## 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 گلستان

#### آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده ساری، مجتمع فلسفی

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4934174515

#### تاریخ تایید

2022-06-12, 1401/03/22

#### کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.112

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

حداکثر غلظت پلاسمایی دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 8، 10، 12 و 24

ساعت پس از تجویز دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## 2

### شرح متغیر پیامد

مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 8، 10، 12 و 24

ساعت پس از تجویز دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نیمه عمر پلاسمایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 16 ساعت پایانی منحنی غلظت پلاسمایی - زمان دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و آنالیز دارو به روش کروماتوگرافی مایع با کارایی

بالا

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز 80 میلی گرم (1 عدد قرص) والزارتان تولید ریخانه به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز 80 میلی گرم (1 عدد قرص) دیوان تولید نوارتیس به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان شهید مطهری

#### نام کامل فرد مسوول

یحیی ناصری فرد

#### آدرس خیابان

خیابان طالقانی

#### شهر

گنبد کاووس

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4916817693

#### تلفن

5972 3252 17 98+

#### فکس

5972 3252 17 98+

#### ایمیل

haminhplc@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

داروسازی ریخانه

#### نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مریم کفایتی

#### آدرس خیابان

دفتر مرکزی: خیابان گاندی جنوبی - خیابان 25 - پلاک 19

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1517975911

#### تلفن

2585 8866 21 98+

#### فکس

1005 8978 21 98+

#### ایمیل

info@rayhanehpharma.com

#### آدرس صفحه وب

/https://rayhanehpharma.com

#### ردیف بودجه

مطالعه بیواکی والانسی والزارتان

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

داروسازی ریخانه

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 گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده ساری

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4934174515

#### تلفن

5972 3252 17 98+

#### فکس

5972 3252 17 98+

#### ایمیل

haminhplc@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

#### موقعیت شغلی

آدرس خیابان  
کیلومتر 2 جاده ساری  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
5972 3252 17 98+  
فکس  
5972 3252 17 98+  
ایمیل  
haminhplc@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات محرمانه بوده و نیاز به اخذ مجوز شرکت حمایت کننده دارد.

#### 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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 2 جاده ساری  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
5972 3252 17 98+  
فکس  
5972 3252 17 98+  
ایمیل  
haminhplc@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی