# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) سوفوسبوویر/ داکلاتاسویر 400/60 میلی گرمی شرکت داروسازي اکترو خاورمیانه (DATEX 400/60 mg) در مقایسه با داروی برند (Sofosbovir/Daclatasivir® 400/60 mg) ساخت شرکت داروسازی میلان آلمان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) سوفوسبوویر/ داکلاتاسویر 400/60 میلی گرمی شرکت داروسازي اکترو خاورمیانه (DATEX 400/60 mg) در مقایسه با داروی برند (Sofosbovir/Daclatasivir® 400/60 mg) ساخت شرکت داروسازی میلان آلمان

**طراحی**

بررسی هم ارزی زیستی، دو گروه مداخله، بصورت متقاطع در دو مقطع زمانی با زمان پاک سازی یک هفته ای از نوع تک سویه 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 بسپار طیف گستر واقع در تبریز انجام میگیرید. جمعیت مورد مطالعه 24 نفر داوطلب سالم ایرانی هستند. این مطالعه از نوع تک سویه کور بوده و با خارج کردن دارو ها از بسته بندی موجود داوطبین اطلاعی از نوبت دریافت داروی تست و برند نخواهند داشت. این مطالعه یک مطالعه متقاطع هست که در دو بازه زمانی 48 ساعت با یک دوره پاکسازی دو هفته ای انجام می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: محدوده سنی داوطلبین بین 18تا 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.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله 1: تک دوز قرص سوفوسبوویر/ داکلاتاسویر 400/60 میلی گرمی شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه. گروه مداخله 2: تک دوز قرص سوفوسبوویر/ داکلاتاسویر 400/60 ساخت شرکت داروسازی میلان آلمان

**متغیرهای پیامد اصلی**

غلظت پلاسمایی دارو

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046010N68**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-05, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-05, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-09-05, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

جواد شکری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3661 4125

**آدرس ایمیل**

shokri.j@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲

**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) سوفوسبوویر/ داکلاتاسویر 400/60 میلی گرمی شرکت داروسازي

اکترو خاورمیانه (DATEX 400/60 mg) در مقایسه با داروی برند (Sofosbovir/Daclatasivir® 400/60 mg) ساخت شرکت داروسازی میلان آلمان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مطالعه ی هم ارزي زيستي قرص سوفوسبووير/ داکلاتاسوير 400/60 میلی گرمی شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه با داروی برند سوفوسبووير/ داکلاتاسوير 400/60 ساخت شرکت داروسازی میلان آلمان

**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 18-55 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 **55 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

هم‌ارزی زیستی

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**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 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 سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند. در مطالعهٔ یک سویه 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**

متقاطع

**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**

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

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614766

**تاریخ تایید**

2021-11-15, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1400.736

## 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 پلاسمایی دارو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان های خونگیری در این مطالعه ، 0.25، 0.5، 0.75، 1، 1.25، 1.5، 1.75، 2، 2.5، 3، 4، 6، 8، 10، 24 و 48 ساعت بعد از تجویز قرص خواهد بود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه کروماتوگراف مایع با دتکتور طیف سنج جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: یک عدد قرص داروی آزمون (سوفوسبووير/ داکلاتاسوير 400/60 میلی گرمی شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه)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 دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: یک عدد قرص داروی رفرانس سوفوسبوویر/ داکلاتاسویر 400/60 ساخت شرکت داروسازی میلان آلمان 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 دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت داروسازی اکترو خاورمیان
**نام کامل فرد مسوول**
ساناز گلبابایی
**آدرس خیابان**
تهران، کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58
**شهر**
تهران
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
1446863914
**تلفن**
+98 21 4431 9003
**ایمیل**
info@actoverco.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
شرکت داروسازی اکترو خاورمیان
**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**
داریوش امیدفر
**نام کامل فرد مسوول**
شرکت سیمین بسپار طیف گستر
**موقعیت شغلی**
مدیر آزمایشگاه
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بایو آنالیز
**آدرس خیابان**
فلکه فردوس؛ پلاک 48
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5167874434
**تلفن**
+98 41 3384 2724
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی داروسازی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166414766
**تلفن**
+98 41 3334 8489
**ایمیل**
Shokri.j@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت سیمین بسپار طیف گستر
**نام کامل فرد مسوول**
احد شیخلو
**موقعیت شغلی**
مدیر اداری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مدیر اداری
**آدرس خیابان**
فلکه فردوس؛ پلاک 48
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5167874434
**تلفن**
+98 41 3384 2724
**ایمیل**
ahad.sheikhloo@gmail.com

## 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