

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص متیل فنیدیت 10 میلی گرم شرکت داروسازی وانا دارو گستر با قرص Ritalin® ( شرکت Novartis )

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثبات هم ارزی زیستی قرص متیل فنیدیت 10 میلی گرم شرکت وانا دارو گستر با قرص Ritalin® ساخت شرکت Novartis پس از تجویز تک دوز

#### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی به صورت تک دوز، کور نشده، تصادفی سازی شده و متقاطع قرص متیل فنیدیت 10 میلی گرم شرکت داروسازی وانا دارو گستر با قرص Ritalin® ساخت شرکت Novartis بر روی 24 داوطلب سالم مرد در دو گروه.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات کلینیکال و آنالیز نمونه های خونی و پلاسما در مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. 24 داوطلب سالم مرد، هریک، یک عدد از دو قرص متیل فنیدیت 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: زمانهای صفر (قبل از تجویز دارو)، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 10 و 12 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: داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه، هرگونه اثری از نقص عملکرد کلیوی، کبدی، قلبی، ریوی یا دستگاه گوارش، هرگونه سابقه ی سل، تشنج، آسم، دیابت، جنون یا گلوکوم و افراد سیگاری.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: متیل فنیدیت 10 میلی گرم شرکت داروسازی وانا دارو گستر فرآورده ی آزمون است. گروه مداخله 2: قرص Ritalin® ساخت شرکت Novartis 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: IRCT20200407046981N48

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-11، ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه مولوی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### 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

2022-10-23، ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22، ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص متیل فنیدیت 10 میلی گرم شرکت داروسازی وانا دارو گستر با قرص Ritalin® (شرکت Novartis)

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه سرعت جذب و حذف قرص متیل فنیدیت 10 میلی گرم در مقایسه با قرص استاندارد متیل فنیدیت (Ritalin®)

### 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 ایدئوسنکرازی به متیل فنیدیت 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. مصرف هرگونه دارویی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 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

مقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تأییدیه 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 تبریز

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614766

### تاریخ تأیید

2022-09-19, 1401/06/28

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.561

### 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، 10 و 12 ساعت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

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

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمانهای صفر (قبل از تجویز دارو)، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 10 و 12 ساعت بعد از تجویز دارو

#### نحوه اندازه گیری متغیر

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

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص متیل فنیدیت 10 میلی گرم گرم شرکت داروسازی وانا داروگستر 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 متیل فنیدیت 10 میلی گرم شرکت داروسازی (Novartis @) 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**

دکتر 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**

وانا دارو گستر

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نعمت الله جلالدوست

**آدرس خیابان**

خیابان بهشتی، خیابان شهید قنبرزاده، خیابان هویزه غربی، پلاک

۱۷۸

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۵۳۳۶۵۴۷۱۵

**تلفن**

5000 4116 21 98+

**فکس**

2592 8887 21 98+

**ایمیل**

info@vdgco.ir

آدرس صفحه وب

/https://vanadarou.com

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

وانا دارو گستر

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

فاطمه مولوی

موقعیت شغلی

داروساز متخصص غیر هیئت علمی

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**

2700 3336 41 98+

**فکس****ایمیل**

Molavif@tbzmed.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****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

مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

2700 3336 41 98+

فکس

ایمیل

Molavif@tbzmed.ac.ir

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

## 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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## 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**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فارماسیوتیکس

**آدرس خیابان**

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