

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص سیلدنافیل 100 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو در مقایسه با نمونه مرجع Viagra ساخت شرکت Pfizer.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص 100 میلی گرمی سیلدنافیل شرکت درسا دارو به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص 100 میلی گرمی سیلدنافیل شرکت Pfizer به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی هم سنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

#### طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن تک دوز متقاطع بین دو فرمولاسیون قرص سیلدنافیل 100 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو (نمونه آزمون) و شرکت Pfizer (نمونه مرجع) بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

فاز بالینی بدون کورسازی انجام می شود و در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز را در درمانگاه فارابی (تهران، اسلامشهر) دریافت میکنند. دو دوره تجویز دارو با یک دوره 7 روزه پاکسازی فاصله دارد.

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

معیار ورود: داوطلبان سالم باید بین 20-45 سال سن داشته و BMI آن ها در بازه 15% محدود (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 18/5-30 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (آزمون): قرص سیلدنافیل 100 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله (رفرنس): قرص Viagra 100 میلی گرمی شرکت Pfizer فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه پلاسمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N45

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 09-05-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 2023-05-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهزاد منتها سنگری

##### نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7026 6600 21 98+

##### آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 2022-11-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص سیلدنافیل 100 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو در مقایسه با نمونه مرجع Viagra ساخت شرکت Pfizer.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنگی زیستی قرص سیلدنافیل 100 میلی گرمی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داوطلبان سالم باید بین 45-20 سال سن داشته و BMI آن ها در بازه 15% محدود (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 30-18/5 قرار بگیرد. داوطلبان باید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی نداشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.

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

حساسیت به سیلدنافیل بیماری قلبی-عروقی، ریوی، سیستم عصبی-هورمونی حاد یا مزمن، بیماری گوارشی و اختلالات بینایی در معاینات چشم پزشکی. سابقه ی بیماری های ذهنی، از دست دادن آب به واسطه ی اسهال یا استفراغ که 24 ساعت پیش از زمان تجویز دارو طول کشیده باشد. مصرف داروهای آزادکننده ی نیتریک اکساید، نیترات های آلی یا هر فرمی از نیتريت ها در طی 30 روز پیش از دریافت دارو در دوره ی اول مطالعه. فشارخون سیستولی بیشتر از 130 یا کمتر از 100 میلی متر جیوه. فشارخون دیاستولی بیشتر از 85 یا کمتر از 60 میلی متر جیوه. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند. افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره ی اول، دارو های بدون نسخه یا با تجویز پزشک استفاده کرده اند و نیاز به مصرف هم زمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت. افرادی که سابقه ی اعتیاد به الکل یا مصرف الکل را طی 2 سال گذشته دارند. داوطلبانی که مصرف کننده ی شدید نوشیدنی های کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاهخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه.

## سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

همارزی 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

تصادفی سازی با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS انجام می شود. یک لیست تصادفی سازی بلوکی 2\*2 ایجاد می شود. این لیست شامل 12 بلوک حاوی دو شماره ی داوطلبی (پس از غربالگری اختصاص یافته است) برای 24 نفر داوطلب می باشد. براساس این لیست، یک توالی درمانی آزمون/ مرجع یا مرجع/آزمون به هر داوطلب داده می شود.

## 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

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1996835113

#### تاریخ تأیید

2021-08-10, 19/05/1400

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.116

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارزیابی همسنجی زیستی قرص سیلدنافیل 100 میلی گرمی شرکت

داروسازی درسا دارو با قرص Sildenafil شرکت Pfizer.

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin

version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin

version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

گروه مداخله: (آزمون): قرص سیلدنافیل 100 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: (مرجع): قرص Viagra 100 میلی گرمی شرکت داروسازی فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک حکیم فارابی  
**نام کامل فرد مسوول**  
ابراهیم سیاه پوش  
**آدرس خیابان**  
روبروی شهرک سالور - نبش کوچه شمشاد - پلاک ۵۷  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
4635314588  
**تلفن**  
5647 9253 21 98+  
**ایمیل**  
mina.hasanabadi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
شرکت داروسازی درسا دارو  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر اسمعیل ثقفی نیا  
**آدرس خیابان**  
تهران محله تیموری- بلوار شهید صالحی - برج فناوری طرشت- طبقه هشتم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1459965204  
**تلفن**  
2000 5461 21 98+  
**ایمیل**  
info@dorsadarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
شرکت داروسازی درسا دارو  
**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**  
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی آقایی  
**موقعیت شغلی**  
مدیر عامل  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دارویی  
**آدرس خیابان**  
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1459926609  
**تلفن**  
4027 6600 21 98+  
**ایمیل**  
info@tavaninstitute.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید محسن فروتن  
**موقعیت شغلی**  
محقق اصلی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران

تهران  
کد پستی  
1459926609  
تلفن  
4027 6600 21 98+  
ایمیل  
info@tavaninstitute.ir

کد پستی  
1459926609  
تلفن  
4027 6600 21 98+  
ایمیل  
info@tavaninstitute.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول  
علی آقایی

موقعیت شغلی  
مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دارویی

آدرس خیابان

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،  
ایستگاه نوآوری شریف

شهر  
تهران

استان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
هنوز مشخص نیست.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد