

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص آپیکسابان 5 میلی گرمی شرکت اکتور در مقایسه با نمونه مرجع الیکویس ساخت شرکت فایزر.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۷  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص آپیکسابان 5 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص الیکویس 5 میلی گرمی به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

#### طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی شده، بدون کور سازی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا. تصادفی سازی بلوکی برای توالی درمانی تست/رفرنس یا رفرنس/تست استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز مداخله (1 یا 2) را در درمانگاه فارابی (تهران، اسلامشهر) دریافت میکنند. 16 نمونه خونی در طی 48 ساعت پس از مداخله جمع آوری می شود. یک فاصله 7 روزه پاکسازی بین دو دوره مطالعه وجود دارد.

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

معیارهای ورود: داوطلبان سالم (مرد) با 20-45 سال سن و شاخص توده بدنی در بازه ی 15% مقادیر مورد قبول 18/5 و 30 که به صورت کیلوگرم بر متر مربع محاسبه شده باشد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول هنگام غربالگری، سابقه پزشکی، معاینه بالینی و ارزیابی های آزمایشگاهی داشته باشند؛ معیارهای عدم ورود داوطلبان: داوطلبان دارای حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون کلیرنس کراتینین (CrCl) بیشتر از 50

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص آپیکسابان 5 میلی گرمی شرکت اکتور فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله 2: قرص الیکویس 5 میلی گرمی ساخت شرکت فایزر 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: IRCT20180620040164N37

آخرین بروز رسانی: 28-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد منتهای سنگری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6600 7026

آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آپیکسابان 5 میلی گرمی شرکت اکتور در مقایسه با نمونه مرجع الیکویس ساخت شرکت فایزر.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون قرص آپیکسابان 5 میلی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گرمی.  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1996835113

#### تاریخ تایید

2022-10-25, 1401/08/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.127

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

ترومبوفیلی

#### کد ICD-10

D68.6

#### توصیف کد ICD-10

Other thrombophilia

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد 16 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 5، 6، 8، 10، 12، 24 و 48 ساعت پس از مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

تعداد 16 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 48 ساعت پس از مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داوطلبان سالم (مرد) باید بین 20-45 سال سن داشته و شاخص توده بدنی آن‌ها در بازه ی 15% محدوده نرمال (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 18/5-30 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی، سابقه ی پزشکی، معاینه بالینی عمومی و بررسی های عمومی آزمایشگاهی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. نتایج آزمون های زمان پروترومبین (PT) و زمان نسبی پروترومبین فعال شده (aPTT) بایستی در محدوده ی نرمال قرار داشته باشد. موافقت داوطلبان با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.

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

سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون کلیرنس کراتینین بیشتر از 50 مصرف فرآورده های کافئین دار 24 ساعت پیش از تجویز دارو تا 24 ساعت پس از تجویز آن هرگونه بیماری بالینی مشخص در طی 4 هفته پیش از تجویز اولین دوز دارو افت فشار خون (فشار سیستولی کمتر از 100 و دیاستولی کمتر از 65 میلی متر جیوه) یا پرفشاری خون (فشار سیستولی بیشتر از 150 و فشار دیاستولی بیشتر از 100 میلی متر جیوه) افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و عدم مصرف سیگار در طول هر دوره مطالعه ی بالینی را نمی توانند تحمل کنند. مصرف اخیر و همزمان دارو (نسخه ای یا بدون نسخه) که می تواند خطر بروز خونریزی را افزایش داده، یا بر فارماکوکینتیک آپیکسابان تاثیرگذار باشد. سابقه ی اعتیاد به الکل یا مواد مخدر مصرف کنندگان شدید کافئین، آب گریپ فروت یا نوشیدنی های کافئین دار و یا افرادی که از رژیم غذایی خاصی (مثل گیاهخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی طاقت فرسا انجام می دهند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در طی هفت روز پیش از شروع مطالعه

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

7000 4162 21 98+

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 اکتوور

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

آدرس خیابان

طرشنت، 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: فرص آپیکسابان 5 میلی گرمی شرکت اکتوور فرآورده  
ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز  
خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7  
روزه فرآورده مداخله 2 به این گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: فرص الیکویس 5 میلی گرمی شرکت فایزر فرآورده  
ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز  
خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7  
روزه فرآورده مداخله 1 به این گروه داده خواهد شد.

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 57

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4635314588

تلفن

5647 9253 21 98+

ایمیل

partochem@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اکتوور

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر رامین دانشمیر

آدرس خیابان

گیشا، خیابان هشتم، پلاک 58

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1446863914

تلفن

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

mforoutan@gmail.com

ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

partochem@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی اقای

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

آدرس خیابان

طرشنت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،