

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) ساشه اس امپرازول 10 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی طب مفید نیکان (Pylorinex) در مقایسه با داروی برند (Nexium 10 mg Sachet Astra-Zeneca, UK).**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) ساشه اس امپرازول 10 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی طب مفید نیکان (Pylorinex) در مقایسه با داروی برند (Nexium 10 mg) (Sachet Astra-Zeneca, UK).

### طراحی

بررسی هم ارزی زیستی ساشه اس امپرازول 10 میلی گرمی شرکت داروسازی طب مفید نیکان با داروی مرجع ساشه نکسیوم 10 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی آسترازنکای انگلستان با دو گروه مداخله و کنترل بصورت متقاطع در دو مقطع زمانی با زمان پاک سازی یک هفته ای از نوع تک سوپه 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 بسیار طیف گستر واقع در تبریز انجام میگردد. جمعیت مورد مطالعه 24 نفر داوطلب سالم ایرانی هستند. این مطالعه از نوع تک سوپه کور بوده و با خارج کردن دارو ها از بسته بندی موجود داوطلبین اطلاعی از نوبت دریافت داروی تست و برند نخواهند داشت. این مطالعه یک مطالعه متقاطع هست که در دو بازه زمانی 72 ساعت با یک دوره پاکسازی دو هفته ای انجام می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی داوطلبین بین 18 تا 60 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.

### گروه های مداخله

تک دوز ساشه اس امپرازول 10 میلی گرمی شرکت داروسازی طب مفید نیکان. گروه کنترل: تک دوز ساشه نکسیوم 10 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی آسترازنکای انگلستان

### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جواد شکری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4125 3661 41 98+

#### آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

### 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) ساشه اس امپرازول 10 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی طب مفید نیکان (Pylorinex) در مقایسه با داروی برند (Nexium 10 mg) (Sachet Astra-Zeneca, UK).

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N71

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی ساشه اس امپرازول 10 میلی گرمی شرکت داروسازی طب مفید نیکان با داروی برند ساشه نکسیوم 10 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی آسترانکای انگلستان

## 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## 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

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 زردوم کاغذ ها را برداشته و باز میکشیم 12 نفر اول در گروه A و مابقی به عنوان گروه B انتخاب می شود

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند. در مطالعه یک سوپه کور اطلاعاتی که می تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود از دید داوطلبان مخفی می ماند ولی مسئول انجام آزمایش از آن ها 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 گروه های مطالعه

متقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

2022-10-24, 1401/08/02

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.682

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

غلظت پلاسمایی دارو

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های خونگیری در این مطالعه 0، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 8، 10، 12 و 24 ساعت بعد از تجویز قرص خواهد بود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دکتور طیف سنج جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد ساشه داروی آزمون (ساشه اس امپرازول 10 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی طب مفید نیکان) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد ساشه داروی رفرانس نکسیوم 10 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی آسترانکا انگلستان دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

#### طبقه بندی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
شرکت سیمین بسیار طیف گستر

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان 18 متری محراب، پلاک 10

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166934184

تلفن

3199 3384 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت سیمین بسیار طیف گستر

نام کامل فرد مسوول

داریوش امیدفر

موقعیت شغلی

مدیر آزمایشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بایو آنالیز

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان 18 متری محراب، پلاک 10

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166934184

تلفن

3199 3384 41 98+

ایمیل

Dariush.omidfar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی طب مفید نیکان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا زرگر زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان بهشتی پلاک 275، ساختمان شفاپاب، طبقه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3361658369

تلفن

5765 8817 21 98+

ایمیل

info@mofidpharma.com

### 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

5166934184

تلفن

3199 3384 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی طب مفید نیکان

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت سیمین بسیار طیف گستر

نام کامل فرد مسوول

احد شیخلو

موقعیت شغلی

مدیر اداری

**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

**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیوشیمی  
**آدرس خیابان**  
میرداماد، خیابان 18 متری محراب، پلاک 10  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166934184  
**تلفن**  
3199 3384 41 98+  
**ایمیل**  
ahad.sheikhloo@gmail.com

**برنامه انتشار**