

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی هم ارزی زیستی قرص متیل فنیدات 10 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی کارن

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
طیبه قاری  
نام سازمان / نهاد  
شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2343 8865 21 98+  
آدرس ایمیل  
info@hezareh-co.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-01-11, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص متیل فنیدات 10 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی کارن

### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص متیل فنیدات 10 میلی گرم ساخت

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی قرص متیل فنیدات ساخت شرکت داروسازی کارن

### طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 24 نفر داوطلب

### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب افراد واجد شرایط، داروی متیل فنیدات از کشور ایران و متیل فنیدات کشور سوئیس با مقدار دوز درمانی متداول و در دو نوبت و با فاصله زمانی 7 روز به داوطلب تجویز خواهد شد. بدین صورت که اگر داوطلبین در دوره اول، داروی ساخت شرکت داروسازی کارن را دریافت کردند، در نوبت بعد، داروی متیل فنیدات شرکت Novartis را دریافت خواهند نمود. در هر نوبت میزان 6 سی سی خون قبل از تجویز دارو و در زمان های 0، 0.33، 0.66، 1، 1.33، 1.66، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 5، 6، 8، 10، 12 پس از تجویز دارو از داوطلب گرفته خواهد شد. نمونه ها داخل لوله ضد انعقاد خون ریخته شده و سانتریفیوژ می شوند و پلاسمای آنها در فریزر -80 نگه داری می شود. در نهایت مقدار دارو توسط دستگاه LC Mass Mass در هر نمونه تعیین می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سلامت پاراکلینیکی، عدم سابقه ابتلا به بیماری های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو، عدم مصرف مزمین یا حاد هرگونه دارویی حداقل 1 هفته قبل از شروع مطالعه

### گروه های مداخله

داوطلب ها به 2 گروه دسته بندی می شوند. در هفته اول گروه اول داروی متیل فنیدات ساخت شرکت داروسازی کارن و گروه دوم متیل فنیدات شرکت Novartis را دریافت می کنند. سپس در هفته دوم گروه اول متیل فنیدات شرکت Novartis و گروه دوم متیل فنیدات ساخت شرکت داروسازی کارن را دریافت می کنند (به صورت متقاطع).

### متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر غلظت پلاسمای دارو، سطح زیر پیک و زمان رسیدن به حداکثر غلظت

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200625047913N9

سن بین 18 تا 45 سال جنسیت مرد و زن (عدم بارداری و شیردهی)  
شاخص توده بدنی بین 18/5 تا 24/9 دارای توانایی ارتباط موثر با  
اعضای مطالعه و هوشیاری به منظور پیگیری پروتکل مورد نیاز مطالعه  
و رضایت نامه دارای سلامت پاراکلینیکی شامل سلامت فیزیکی و دارا  
بودن تستهای آزمایشگاهی نرمال عدم مصرف مزمین یا جاد هرگونه  
دارویی حداقل 1 هفته قبل از شروع مورد مطالعه عدم سابقه ابتلا به  
بیماری های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو

داشتن سابقه آلرژی به متیل فنیدات یا داروهای مشابه یا هرگونه  
اجزای به کار رفته در فرمولاسیون فرآورده داشتن بیماری (اختلال  
گوارشی، کبدی، قلبی و عروقی، تنفسی، عصبی، دیابت و سایکوز و یا  
اختلالات سایر ارگان های بدن) یا یافتن هرگونه اختلال حین غربالگری  
سابقه آسم و یا وجود آسم افراد سیگاری (مصرف 10 عدد سیگار در  
روز) و یا افرادی که قادر به عدم مصرف سیگار در مدت مطالعه  
نیستند اعتیاد به دارو و یا مصرف الکل و یا سابقه آن افرادی با سابقه  
مشکلات اهدای خون و یا اشکال در دسترسی به وریدها افرادی که 90  
روز قبل از شروع اولین دوز دارو در مطالعه هم ارزی دیگری شرکت  
کرده اند و یا زمان 5 برابر نیمه عمر داروی تجویز شده قبلی هنوز  
سپری نشده باشد (هر کدام که بزرگ تر باشد) در آزمایشات ادرار سو  
مصرف دارو مثبت شود افراد دارای اختلال بلع و یا هرگونه مشکل  
گوارشی که بر پروسه جذب دارو تاثیر میگذارد

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

هر دو

هم ارزی زیستی

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

داوطلبین یک هفته داروی تست و هفته بعد داروی رفرانس تجویز می  
شود. داوطلبین مطلع نیستند که هر هفته کدام دارو را دریافت می  
کنند.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

مبتدیان

خالی

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم

تهران

تهران

1417614411

2023-01-08, 1401/10/18

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.100

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## متغیر پیامد اولیه

## 1

غلظت پلاسمایی

0, 0.33, 0.66, 1, 1.33, 1.66, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6, 8, 10.

12 ساعت

طیف سنجی جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

گروه مداخله: قرص متیل فنیدات 10 میلی گرم ساخت شرکت  
داروسازی کارن از کشور ایران در هفته اول به صورت تک دوز و در  
حالت ناشتا به داوطلبین داده خواهد شد و در فواصل زمانی معین  
نمونه گیری انجام خواهد شد.

مصدق ندارد

## 2

گروه کنترل: قرص متیل فنیدات 10 میلی گرم ساخت شرکت  
داروسازی Novartis از کشور سوئیس در هفته اول به صورت تک دوز  
و در حالت ناشتا به داوطلبین داده خواهد شد و در فواصل زمانی معین  
نمونه گیری انجام خواهد شد.

## مراکز بیمار گیری

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

فرانک سلمان نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده

داروسازی البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7175 3256 26 98+

ایمیل

salmannejad.f@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

نام کامل فرد مسوول

طیبه قاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان بابک بهرامی، پلاک 81، واحد

.4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968655815

تلفن

2343 8865 21 98+

فکس

8678 8820 21 98+

ایمیل

Tayebbehghari@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

فرانک سلمان نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده

داروسازی البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7175 3256 26 98+

ایمیل

salmannejad.f@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

نام کامل فرد مسوول

طیبه قاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان بهرامی، پلاک 81، واحد 4.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968655815

تلفن

2343 8865 21 98+

ایمیل

Tayebbehghari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرانک سلمان نژاد  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده داروسازی البرز.  
**شهر**  
کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
3154686689  
**تلفن**  
7175 3256 26 98+  
**ایمیل**  
salmannejad.f@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
از سال 1402  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
افراد شاغل در صنعت و دانشگاه  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
افراد شاغل در صنعت و دانشگاه  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ارسال ایمیل به info@hezareh-co.com - ارسال فکس به شماره 00982188208678 - تماس تلفنی با 00982188653443 فرد پاسخگو: طیبه قاری  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ارسال درخواست کتبی به ایمیل شرکت/بررسی درخواست/ ارسال فایل  
**سایر توضیحات**