

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مطالعه هم ارزی زیستی کپسول میگلوستات 100 میلی گرم شرکت داروسازی مداوا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارز بودن فرمولاسیون قرص تولید داخل با نمونه برند

#### طراحی

تصادفی سازی کور نشده متقاطع

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 24 داوطلب سالم در محدوده سنی 18-60 سال و محدوده وزنی  $BMI < 30 > 18$ ، مذکر که به طور تصادفی و داوطلبانه از طریق اطلاع رسانی در جامعه انتخاب می شوند. 1 قرص ناشتا میل و در 14 نقطه زمانی خونگیری می شود. یک هفته بعد پروسه برای داروی خارجی تکرار می شود

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

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین باید غیر سیگاری باشند داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، ECG و آزمایشهای آزمایشگاهی زیر سالم باشند: هموگلوبین، هماتوکریت، شمارش خون قرمز و سفید، MCV (میانگین حجم بدن)، MCH (میانگین هموگلوبین بدن)، آنالیز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گلیسیرید، کل پروتئین ها، آلبومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (GGT)، آسپارات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند

#### گروه های مداخله

پس از مصرف یک قرص تولید داخل تا 24 ساعت در 14 نقطه زمانی 3 میلی لیتر خون از داوطلب اخذ می شود. یک هفته بعد، جهت یک قرص نمونه برند فرایند تکرار می شود. غلظت دارو در پلاسما اندازه گیری می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه فاکتورهای فارماکوکینتیکی دارو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130313012810N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۷، 17-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۲۷، 17-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۱۰/۲۷، 2023-01-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حامد همیشه کار

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3311 1336 41 98+

##### آدرس ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۵، 2023-02-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۲، 2023-02-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول میگلوستات 100 میلی گرم شرکت داروسازی مداوا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول میگلوستات 100 میلی گرم شرکت داروسازی مداوا

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### 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 باید غیر سیگاری باشند داوطلبین باید از لحاظ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 نقطه خونگیری تا 24 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با طیف سنجی جرمی (LC-MS-MS)

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی قرص میگلوسنتات تولیدی شرکت داخلی با نمونه برند خارجی می باشد. فقط یک گروه مداخله داریم و گروه کنترل وجود ندارد. گروه مداخله که شامل داوطلب های مذکر، سالم و ناشتا می باشند که در دو دوره 24 ساعته با فاصله یک هفته، در روز مطالعه یک تک دوز، قرص با دوز 100 میلی گرم ساخته شده شرکت داروسازی داخلی Modava و برند Actelion را دریافت خواهند کرد و در 14 بازه زمانی مختلف تا 24 ساعت پس از مصرف دارو از داوطلبین نمونه های خونی به مقدار هر بار 3 میلی لیتر، یعنی جمعا 42 میلی لیتر در عرض 24 ساعت گرفته خواهد شد. آموزش هایی که به داوطلبین داده خواهد شد شامل پرهیز از مصرف نوشیدنی های حاوی الکل و گرانیتین و سایر داروی های مداخله گر در داروی تجویزی از 48 ساعت قبل از آغاز مطالعه تا پایان مطالعه می باشد

#### طبقه بندی

مصاداق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسؤول

حامد همیشه کار

#### آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

51656-65811

معاینه فیزیکی، ECG و آزمایش‌های آزمایشگاهی زیر سالم باشند: هموگلوبین، هماتوکریت، شمارش خون قرمز و سفید، MCV (میانگین حجم بدن)، MCH (میانگین هموگلوبین بدن)، آنالیز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گلیسیرید، کل پروتئین ها، آلومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپارات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند تمامی داوطلبین نباید نوشیدنی حاوی کافئین و شکلات در طول دو روز قبل از تجویز بخورند و این محدودیت تا زمان آخرین خونگیری بایستی رعایت شود

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به میگلوسنتات یا هر محصول مشابه داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه. افراد سیگاری افراد سیگاری درمان با داروهای تغییر دهنده آنزیم و یا مصرف هرگونه دارویی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فار مطالعه

همارزی زیستی

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصاداق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقتاطع

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5165665811

#### تاریخ تایید

1401/10/19, 2023-01-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.926

آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51656-65811  
تلفن  
3181 3336 41 98+  
فکس  
3311 3336 41 98+  
ایمیل  
hamishehkar.hamed@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://darc.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51656-65811  
تلفن  
3181 3336 41 98+  
فکس  
3311 3336 41 98+  
ایمیل  
hamishehkar.hamed@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://darc.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی

تلفن  
3311 3336 41 98+  
ایمیل  
hamishehkar.hamed@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت داروسازی مداوا  
نام کامل فرد مسوول  
اصغر حیدری  
آدرس خیابان  
خیابان بهشتی، پلاک 275، ساختمان شفاپاب، طبقه 5  
شهر  
تهران  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
1514617714  
تلفن  
5119 8817 21 98+  
ایمیل  
info@modavaco.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شرکت داروسازی مداوا  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
حامد همیشه کار  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان

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

51656-65811

**تلفن**

3181 3336 41 98+

**فکس**

3311 3336 41 98+

**ایمیل**

hamishehkar.hamed@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

/http://darc.tbzmed.ac.ir

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**