

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مطالعه هم ارزی زیستی دو فرمولاسیون مختلف فنوفیبرات 200 میلی گرم شرکت داروسازی اوه سینا و نمونه خارجی بر 24 داوطلب ایرانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی هم ارزی زیستی فرآورده کپسول فنوفیبرات ساخت شرکت داروسازی اوه سینا با نمونه مرجع

#### طراحی

رسی هم ارزی زیستی کپسول 200 میلی گرمی فنوفیبرات اوه سینا در مقایسه با فرآورده رفرانس در 24 داوطلب، بصورت متقاطع؛ تصادفی شده و دو سوکور. برای تصادفی سازی از فاکشن rand اکسل استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بن مطالعه در آزمایشگاه مرکزی دانشکده داروسازی همدان انجام می شود. 24 داوطلب به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و در دو مرحله مطالعه صورت می گیرد. این مطالعه به صورت دوسو کور بوده و فرد دریافت کننده و آنالیز کننده در جریان نوع فرآورده مصرفی نخواهد بود. نمونه های خونی در زمانهای مشخص و بمدت 24 ساعت از هر يك از داوطلبین جمع آوری خواهد شد. روش بکار رفته در اندازه گیری مقدار داروی موجود در نمونه های داوطلبین با استفاده از روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا و دتکتور فرابنفش انجام خواهد شد.

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

سن بین 18 تا 45 سال، وزن واقعی (TBW) در محدوده 20% IBW (وزن ایده آل)، غیر سیگاری

#### گروه های مداخله

فرآورده کپسول فنوفیبرات ساخته شده در کارخانه داروسازی اوه سینا 2. فرآورده کپسول فنوفیبرات ساخته شده در کارخانه مابلن

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی فنوفیبرات؛ سطح زیرمنحنی غلظت - زمان؛ نیمه عمر؛ زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی؛ حداکثر غلظت پلاسمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111107008022N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2023, 1401/11/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2023, 1401/11/10

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-01-30, 1401/11/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کتابون درخشنده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 3838 1590

##### آدرس ایمیل

kderakhshandeh@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-09, 1401/11/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-23, 1401/12/04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی دو فرمولاسیون مختلف فنوفیبرات 200 میلی گرم شرکت داروسازی اوه سینا و نمونه خارجی بر 24 داوطلب ایرانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی دو فرمولاسیون مختلف فنوفیبرات

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

داوطلب سالم از جنس مرد و زن سن بین 18 تا 45 سال سلامت

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
داوطلبین سالم  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
غلظت دارو در پلاسما  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک نمونه قبل مصرف دارو و بعد از مصرف دارو در زمانهای 0/5، 1، 1/5، 2، 3، 4، 6، 8، 10، 12، 24، 48، 72، 96 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
پارامترهای فارماکوکینتیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمانهای 0؛ 0.5؛ 1.0؛ 2.0؛ 3.0؛ 4.0؛ 4.5؛ 5.0؛ 5.5؛ 6.0؛ 6.5؛ 7.0؛ 8.0؛ 9.0؛ 10.0؛ 12.0؛ 16.0؛ 20.0؛ 24.0؛ 48.0؛ 72.0؛ 96.0 ساعت پس از تجویز دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آنالیز دارو با استفاده از دستگاه کروماتوگرافی و محاسبه پارامترهای فارماکوکینتیک با استفاده از مدل‌های فارماکوکینتیک

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز کپسول فنوفیبرات 200 میلی گرمی ساخت شرکت مایلن به 24 نفر از داوطلبین سالم  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده داروسازی - دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
کتایون درخشنده  
آدرس خیابان  
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان

پاراکلینیکی بر اساس آزمایشات انجام شده 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 وزن واقعی (TBW) در محدوده 20% IBW

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

افرادی که در معاینات و آزمایشات از محدوده طبیعی خارج باشند افرادی که سابقه جراحی گوارشی داشته باشند افرادی که طی سه ماه قبل از اولین روز تجویز دارو سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی دیگری داشته باشند افراد دارای سابقه مصرف الکل یا سیگار بیش از 10 نخ در روز مصرف دارو طی 14 روز قبل از کارآزمایی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## 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

در این مطالعه 24 داوطلب، به صورت رندوم توسط نرم افزار اکسل به دو گروه 12 تایی دریافت کننده داروی تست (A) و رفرانس (ب) قرار می گیرند، سپس در مرحله دوم گروه های آ و ب به شکل ضربدیری دریافت کننده داروی رفرانس و تست خواهند بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این طرح، داوطلبین، فرد خونگیر و آنالیزکننده کور نگه داشته می شوند. برای کور کردن این افراد کلیه اطلاعات جمع آوری شده به صورت کد بندی شده به محقق داده شده و پس از اتمام آنالیز، کدها باز خواهند شد

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

## آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان، دانشکده داروسازی

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

6517838678

## تاریخ تائید

1401/11/08, 2023-01-28

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی  
شهر همدان  
استان همدان  
کد پستی 6517838678  
تلفن 1590 3838 81 98+  
ایمیل k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

استان همدان  
کد پستی 6517838678  
تلفن 1590 3838 81 98+  
ایمیل k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول کتابون درخشنده  
موقعیت شغلی استاد فارماسیوتیکس- گرایش فارماکوکینتیک  
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها داروسازی  
آدرس خیابان همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان، دانشکده داروسازی  
شهر همدان  
استان همدان  
کد پستی 6517838678  
تلفن 0988138381590  
ایمیل k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول کتابون درخشنده  
موقعیت شغلی استاد تمام دانشگاه  
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها داروسازی  
آدرس خیابان بلوار شهید فهمیده، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان، دانشکده داروسازی  
شهر همدان  
استان همدان  
کد پستی 6517838678  
تلفن

**1 حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد شرکت داروسازی اوه سینا  
نام کامل فرد مسوول سیامک میرترابی  
آدرس خیابان یوسف آباد، جهان آرا، خیابان 23، شماره 8، تهران، ایران  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1438933741  
تلفن 7340 8849 21 98+  
ایمیل qateh@avicenna.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی  
عنوان منبع مالی شرکت داروسازی اوه سینا  
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 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول دکتر کتابون درخشنده  
موقعیت شغلی استاد تمام فارماسیوتیکس  
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها داروسازی  
آدرس خیابان

**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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های فارماکوکینتیکی حاصل از مطالعه در مورد تک تک داوطلبین در دو گروه تست و رفرانس اعلام می‌گردد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
 6 ماه پس از پایان طرح  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
 کلیه محققین و متخصصین بالینی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

منعی برای دسترسی به داده‌ها وجود ندارد

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

نتایج طرح به شکل مقاله در مجلات معتبر چاپ خواهد شد. پس از انتشار مقاله دسترسی به مقالات امکانپذیر خواهد بود. در صورت نیاز به دسترسی سریعتر با این آدرس ایمیل

"k.derakhshandeh@umsha.ac.ir" می‌توان ارتباط برقرار کرد

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

در صورت اعلام نتایج در مقالات آنلاین مشکلی در دسترسی به نتایج نخواهد بود. مدت زمان انتظار جهت دسترسی به گزارش نتایج 3 ماه پس از اتمام طرح خواهد بود. در صورت نیاز به دسترسی سریعتر با این آدرس ایمیل "k.derakhshandeh@umsha.ac.ir" می‌توان ارتباط برقرار کرد.

**سایر توضیحات**