

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**مطالعه هم ارزی زیستی مقایسه ای قرص آلپرازولام 0.5 میلی گرمی شرکت داروسازی و مکمل های حیاتی کارن در مقایسه با زاناکس® ساخت شرکت Pfizer به عنوان نمونه مرجع در 24 نفر داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن قرص 0.5 میلی گرمی آلپرازولام به عنوان فرآورده آزمون با قرص 0.5 میلی گرمی زاناکس به عنوان فرآورده مرجع جهت ارزیابی همسنجی زیستی

### طراحی

مطالعه همسنجی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی شده، بدون کور سازی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا. تصادفی سازی بلوکی با استفاده از <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS 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) براساس برنامه تصادفی سازی بلوکی تهیه شده بدون کورسازی دریافت میکنند. 16 نمونه خونی در طی 72 ساعت پس از مداخله جمع آوری می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داوطلبان سالم (مرد) در محدوده ی سنی 20-45 سال و شاخص توده بدنی 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 و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. معیارهای عدم ورود: سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون. داوطلبان مبتلا به گلوکوم با زاویه بسته یا مصرف کننده مهارکنندگان آنزیم CYP3A4.

### گروه های مداخله

گروه 1: قرص آلپرازولام 0/5 میلی گرمی شرکت کارن 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، قرص 0.5 میلی گرمی Xanax به این گروه داده می شود. گروه 2: قرص 0/5 میلی گرمی Xanax ساخت شرکت Pfizer فرآورده ی رفرنس 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، قرص آلپرازولام 5.0 میلی گرمی ساخت شرکت کارن به این داوطلبان 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: IRCT20180620040164N43

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهزاد منتها سنگری

#### نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7026 6600 21 98+

#### آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی مقایسه ای قرص آلپرازولام 0.5 میلی گرمی شرکت داروسازی و مکمل های حیاتی کارن در مقایسه با زاناکس® ساخت شرکت Pfizer به عنوان نمونه مرجع در 24 نفر داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون قرص آلپرازولام 0.5 میلی گرمی.

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داوطلبان سالم باید بین 20-45 سال سن داشته و شاخص توده بدنی آن ها در بازه ی 15 درصد محدوده نرمال 18/5 تا 30 (کیلوگرم برای هر مترمربع) قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه ی بالینی که 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. داوطلبان مبتلا به گلوکوم با زاویه باز یا مصرف کننده مهارکنندگان آنزیم CYP3A4. سابقه ی بیماری قلب عروقی، کلیوی، کبدی، عضلانی، متابولیک، گوارشی (از جمله بیوست)، عصبی، غدد، خونی (هرونوعی از کم خونی)، آسم، و بیماری های ذهنی یا ارگانیک. داوطلبانی که در طی 21 روز پیش از شروع مطالعه، دچار آسیب عضلانی شده اند. 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 90 و دیاستولی کمتر از 60 میلی متر جیوه) یا پرفشاری خون (فشار سیستولی بیشتر از 130 و فشار دیاستولی بیشتر از 90 میلی متر جیوه). افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند. مصرف هم زمان و اخیر داروهای هم زمان (با یا بدون نیاز به تجویز پزشک) که می تواند سبب افزایش خطر خونریزی یا تأثیر بر روی فارماکوکینتیک آلپرازولام شود. افرادی که سابقه ی اعتیاد به الکل یا مصرف الکل دارند. داوطلبانی که مصرف کننده ی شدید نوشیدنی های کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاهخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### 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

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. طراحی این مطالعه بدون کورسازی می باشد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 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

2023-01-24, 1401/11/04

##### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.234

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ختلالات مربوط به آرامبخش، خواب آور یا اضطراب

#### کد ICD-10

F13

#### توصیف کد ICD-10

Sedative, hypnotic, or anxiolytic related disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های پیش از انجام مداخله و سپس 15، 30، 45 دقیقه و سپس 1، 1/5، 2، 2/5، 3، 4، 6، 8، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با 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

در زمان های پیش از انجام مداخله و سپس 15، 30، 45 دقیقه و سپس 1، 1/5، 2، 2/5، 3، 4، 6، 8، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از تجویز شکل دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص آلپرازولام 0/5 میلی گرمی شرکت داروسازی کارن 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 داوطلبان داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2 (مرجع): قرص آلپرازولام 0/5 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 داوطلبان 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 کارن

نام کامل فرد مسوول

زهرا مرتضوی

آدرس خیابان

بلوار نلسون ماندلا ( آفریقا)، خیابان ناهید غربی، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۵۹۹۶۵۲۰۴

تلفن

4283 2620 21 98+

ایمیل

info@karenpharma.com

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی کارن

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

طرشت، 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

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 به روز رسانی اطلاعات

### 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

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز مشخص نیست.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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