

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## هم ارزی زیستی قرص پنتوپرازول ۴۰ میلیگرم ساخت شرکت روناک دارو در قیاس با برند اصلی در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص پنتوپرازول ۴۰ میلیگرمی شرکت روناک دارو (پیتیکر) در مقایسه با داروی برند (پروتونیکس) ساخت شرکت فایزر

#### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر 24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع یک سویه کور، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی ۱۲ ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه یک هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول قرص نمونه و گروه دوم قرص برند دریافت می نمایند. نمونه های خونی بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام می گردد. این مراحل در آزمایشگاه رادین در تبریز انجام میگردد.

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

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (۱۸-۵۵ سال) معیار عدم ورود: استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به پنتوپرازول

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: قرص پروتونیکس ۴۰ میلیگرم بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص پیتیکر ۴۰ میلیگرم به عنوان تست

#### متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیمم غلظت خونی دارو، زمان رسیدن غلظت خونی به ماکزیمم، نیمه عمر دارو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200623047902N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 04-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام قاسمیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5196 6696 21 98+

##### آدرس ایمیل

ghasemian@zistdaru.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۵, 2024-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص پنتوپرازول ۴۰ میلیگرم ساخت شرکت روناک دارو در قیاس با برند اصلی در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص پنتوپرازول ۴۰ میلیگرم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه) 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 اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به پنتوپرازول

**تاریخ تایید**  
2023-02-20, 1401/12/01  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.TBZMED.REC.1401.1063

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
همارزی زیستی  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
• شرکت کننده

**1**  
**شرح**  
این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود.  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

### متغیر پیامد اولیه

**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**

افراد در گروه سنی ذکر شده از طریق آگهی پخش شده، دعوت به همکاری می شوند. سپس افراد از نظر سلامت چکاپ شده و داوطلبین سالم مشخص میشوند. به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده میشود. شماره ها بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک ظرف ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت زدنوم گویها از طرف برداشته میشوند. 12 نفر اول به عنوان (سیکونینس اول: دریافت کننده داروی ساخت شرکت روناک دارو) و 12 نفر دوم به عنوان (سیکونینس دوم: دریافت کننده برند اصلی) در نظر گرفته می شوند. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند

**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد. قرص های پنتوپرازول روناک دارو و برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبین از دریافت نوع داروی برند یا تست اطلاعی 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 اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5165665931

### گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص پروتونیکس ۴۰ میلیگرم ساخت شرکت فایزر به عنوان فرآورده مرجع

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد قرص خوراکی پپتیکر ۴۰ میلیگرم ساخت شرکت روناک دارو به عنوان فرآورده تست

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
آزمایشگاه رادین  
نام کامل فرد مسوول  
جواد شکری  
آدرس خیابان  
خیابان ابوریحان، کوی معلم، کوچه آزادی، پلاک 22، طبقه اول  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5154995671  
تلفن  
5843 313 914 98+  
ایمیل  
Shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت روناک دارو  
نام کامل فرد مسوول  
سعید ملکی  
آدرس خیابان  
میدان ونک، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی شمالی، خ عرفی شیرازی،  
پلاک ۲۲  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1993644514  
تلفن  
9170 9107 21 98+  
ایمیل  
info@ronakpharm.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شرکت روناک دارو  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
الهام قاسمیان  
موقعیت شغلی  
استاد مدعو  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
میدان سعدی، بلوار چشمه علی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
دامغان، دانشکده داروسازی  
شهر  
دامغان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3671637856  
تلفن  
5046 3522 23 98+  
فکس  
ایمیل  
Ghasemian\_elham@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
الهام قاسمیان  
موقعیت شغلی  
استاد مدعو  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
میدان سعدی، بلوار چشمه علی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
دامغان، دانشکده داروسازی  
شهر  
دامغان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3671637856  
تلفن  
5046 3522 23 98+  
فکس  
ایمیل  
Ghasemian\_elham@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

ایمیل  
Ghasemian\_elham@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD

اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت محرمانه می باشد.

#### 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
الهام فاسمیان  
موقعیت شغلی  
استاد مدعو  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان

میدان سعدی، بلوار چشمه علی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
دامغان، دانشکده داروسازی

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671637856

تلفن

5046 3522 23 98+

فکس