

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## هم ارزی زیستی قرص سدیم والپروات ۲۰۰ 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 سدیم والپروات ۲۰۰ میلیگرمی شرکت روناک دارو در مقایسه با داروی برند (دپاکین ۲۰۰) ساخت شرکت سنوفی

#### 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 سوپیه کور، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی ۴۸ 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 میگیرد.

#### 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 سدیم والپروات

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: قرص دپاکین ۲۰۰ میلیگرم بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص سدیم والپروات ۲۰۰ میلیگرم به عنوان تست

#### متغیرهای پیامد اصلی

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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200623047902N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۸, 19-03-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام قاسمیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6696 5196

##### آدرس ایمیل

ghasemian@zistdaru.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-04, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص سدیم والپروات ۲۰۰ میلیگرم ساخت شرکت روناک دارو در قیاس با برند اصلی در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص سدیم والپروات ۲۰۰ 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 سدیم والپروات

استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165665931

تاریخ تایید  
2023-02-20, 1401/12/01

کد کمیته اخلاق  
IR.TBZMED.REC.1401.1065

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 34  
نمونه خونی

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 رندوم گویها از ظرف برداشته میشوند. 12 نفر اول به عنوان (سیکوینس اول: دریافت کننده داروی ساخت شرکت روناک دارو) و 12 نفر دوم به عنوان (سیکوینس 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 سدیم والپروات 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

مقاطع

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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 و 7 و 8 و 10 و 12 و 24 و 48 ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دکتور جرمی-جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

زمانی که حداکثر غلظت دارو در پلازما مشاهده میشود ثبت میگردد

2

شرح متغیر پیامد

میزان جذب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت - زمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص دپاکین 200 میلیگرم ساخت شرکت سنوفی به عنوان فرآورده مرجع

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد قرص خوراکی سدیم والپروات ۲۰۰ میلیگرم ساخت شرکت روناک دارو به عنوان فراورده تست

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

صنعتی

**مراکز بیمار گیری****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****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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****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****ایمیل**

Ghasemian\_elham@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****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****ایمیل**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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

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