

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 360 میلی گرمی دفرازیروکس شرکت روناک و نوواریس در داوطلبین سالم

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی قرص های 360 میلی گرمی دفرازیروکس تولیدی دو شرکت داروسازی مختلف تحت شرایط ناشتا می باشد

#### طراحی

این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به منظور مقایسه فارماکوکینتیک قرص های دفرازیروکس و جیدنو در 24 داوطلب سالم انجام می گیرد. به شیوه قرعه کشی داوطلبین از شماره 1 تا 24 را دریافت خواهند نمود. در فاز اول مطالعه 12 نفر از داوطلبین داروی دفرازیروکس تولید شرکت روناک را دریافت کرده و برای 12 نفر مابقی داروی جیدنو تولید شرکت نواریس بکار می رود. داروهای تجویزی به داوطلبین در فاز دوم مطالعه جابجا می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تجویز دارو و متعاقب آن جمع آوری نمونه های خونی در بیمارستان شهید مطهری (گنبد کاووس، ایران) صورت خواهد گرفت.

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

شرایط ورود: سن بین 18 تا 55 سال. داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته و طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد. وضعیت سلامتی مناسب در ارزیابی ها. شرایط عدم ورود: هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن. دریافت هرگونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: یک تک دوز خوراکی 360 میلی گرم قرص دفرازیروکس تولید شرکت روناک به 12 نفر. گروه مداخله دوم: یک تک دوز خوراکی 360 میلی گرم قرص جیدنو تولید شرکت نواریس به 12 نفر. با توجه به اینکه در این مطالعه داوطلبین هر دو داروی تست و رفرانس را دریافت مینمایند هر داوطلب کنترل خودش محسوب می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو؛ مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130626013776N111

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

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

حسین امینی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1651 1442 17 98+

##### آدرس ایمیل

hamini@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 360 میلی گرمی دفرازیروکس شرکت روناک و نوواریس در داوطلبین سالم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص 360 میلی گرمی دفرازیروکس

## هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 18 تا 55 سال. داوطلب تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند فرم رضایت آگاهانه را ارائه نماید. طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد. داوطلب محل اقامت مشخص و تلفن ثابت داشته باشد. داوطلب در ارزیابی انجام شده بر اساس فقدان مقادیر غیرطبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد.

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

سابقه آلرژی یا حساسیت به دفرآزیروکس. هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل که از نظر محقق مسئول مطالعه، ایمنی داوطلبین مطالعه را کاهش دهد. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن عفونی، نقص سیستمی یا بدعملکردی اعضای بدن. وجود بیماری گوارشی یا سابقه سوء جذب در یک سال گذشته. سابقه ابتلا به یک مشکل پزشکی طی یکسال گذشته که نیاز به درمان دارویی یا بستری شدن در بیمارستان داشته است. از داروهایی که بطرز چشمگیری باعث القاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو میشوند طی 30 روز قبل از تجویز استفاده شده باشد. دریافت هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی. اهدا یا از دست دادن مقدار متناهی خون (480 میلی لیتر یا بیشتر) طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در طراحی متقاطع هر فرد شرکت کننده کنترل خودش نیز می باشد و

2 مداخله مختلف را دریافت می کند

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش نمونه‌گیری گلدانی استفاده خواهد شد. بر روی

12 کاغذ عبارت "فراورده مرجع" و بر روی 12 کاغذ دیگر عبارت

"فراورده آزمون" نوشته می شود. سپس این کاغذ ها در پاکت

مهروموم شده قرار داده می شود و داوطلبین به صورت تصادفی یک

کاغذ را انتخاب میکنند و در گروه آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

## 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 گلستان

#### آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده ساری، مجتمع فلسفی

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4934174515

#### تاریخ تایید

2023-01-25, 1401/11/05

#### کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.488

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

فرد سالم

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 6، 8، 10، 12، 24 و 48

ساعت پس از تجویز دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری خونی و اندازه‌گیری غلظت های دارو به روش

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## 2

### شرح متغیر پیامد

مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 6، 8، 10، 12، 24 و 48

ساعت پس از تجویز دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری خونی و اندازه‌گیری غلظت های دارو به روش

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نیمه عمر پلاسمایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 40 ساعت پایانی منحنی غلظت پلاسمایی - زمان دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری خونی و آنالیز دارو به روش کروماتوگرافی مایع با کارایی

بالا

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز قرص 360 میلی گرمی دفرازیروکس تولید روناک به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز قرص 360 میلی گرمی جیدنو تولید شرکت نوواتیس به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان شهید مطهری

#### نام کامل فرد مسوول

یحیی ناصری فرد

#### آدرس خیابان

خیابان طالقانی

#### شهر

گنبد کاووس

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4916817693

#### تلفن

5972 3252 17 98+

#### فکس

5972 3252 17 98+

#### ایمیل

haminhplc@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی روناک

#### نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مریم مهدویانی

#### آدرس خیابان

دفتر مرکزی: میدان ونک، خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی شمالی،

خیابان عرفی شیرازی پلاک 22

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1993644514

#### تلفن

9170 9107 21 98+

#### فکس

2404 8862 21 98+

#### ایمیل

info@ronakpharm.com

#### آدرس صفحه وب

http://ronakpharm.com

#### ردیف بودجه

مطالعه بیواکی والانسی دفرازیروکس

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی روناک

#### 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 گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده ساری، مجتمع فلسفی

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4934174515

#### تلفن

1651 1442 17 98+

#### فکس

1289 1442 17 98+

#### ایمیل

hamini@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 2 جاده ساری، مجتمع فلسفی  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
1651 1442 17 98+  
فکس  
1289 1442 17 98+  
ایمیل  
hamini@sbmu.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

اطلاعات محرمانه بوده و نیاز به اخذ مجوز شرکت حمایت کننده دارد.

#### 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 کامل فرد مسوول  
حسین امینی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 2 جاده ساری، مجتمع فلسفی  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
1651 1442 17 98+  
فکس  
1289 1442 17 98+  
ایمیل  
hamini@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D