

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 160 میلی گرمی والزارتان شرکت جابر و نوارتیس در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی هم ارزی زیستی دو فرمولاسیون قرص های 160 میلی گرمی  
والزارتان در داوطلبین سالم تحت شرایط ناشتا

#### طراحی

این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به منظور مقایسه فارماکوکینتیک قرص های والزارتان و دیوان 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 والزارتان تولید شرکت جابر را دریافت کرده و برای 12 نفر مابقی داروی دیوان تولید شرکت نوارتیس 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 هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: یک تک دوز خوراکی 160 میلی گرم (1 عدد قرص) والزارتان تولید شرکت جابر به 12 نفر. گروه مداخله دوم: یک تک دوز خوراکی 160 میلی گرم (1 عدد قرص) دیوان تولید شرکت نوارتیس 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: IRCT20130626013776N112

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2023, 14-02-06/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2023, 14-02-06/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2023, 14-02-06/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین امینی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 17 1442 1651

##### آدرس ایمیل

hamini@smbu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, 14-02-08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, 14-03-08/01

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 160 میلی گرمی والزارتان شرکت جابر و نوارتیس در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص های 160 میلی گرمی والزارتان

#### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کیلومتر 2 جاده ساری، مجتمع فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1402.190

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

حداکثر غلظت پلاسماپی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 و 24

ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

### 2

شرح متغیر پیامد

مساحت زیر منحنی غلظت پلاسماپی-زمان دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 و 24

ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسماپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر و 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 و 24

ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان رسیدن به بالاترین غلظت استفاده می گردد

### 2

شرح متغیر پیامد

نیمه عمر پلاسماپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## 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 غیر طبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد

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

سابقه آلرژی یا حساسیت به والزارتان 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 اعضاء 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

پیش 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 تصادفی سازی 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

از 16 ساعت پایانی منحنی غلظت پلاسمایی - زمان دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمونه گیری خونی و آنالیز دارو به روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

تهران  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
13185-1739

تلفن  
3323 4450 21 98+  
فکس  
3530 4450 21 98+

ایمیل  
headoffice@jaber-pharma.com  
آدرس صفحه وب  
http://jaber-pharma.com/home

ردیف بودجه  
مطالعه بیواکی والانسی والزارتان

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
داروسازی جابر  
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  
استادیار گروه فارماکولوژی پی ایچ دی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
ابتدای خط شصت کلا مجتمع فلسفی

شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515

تلفن  
5972 1552 17 98+  
فکس  
5972 1552 17 98+  
ایمیل  
hamini@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز 160 میلی گرم (1 عدد قرص) والزارتان تولید جابر به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز 160 میلی گرم (1 عدد قرص) دیوان تولید نوارتیس 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  
داروسازی جابر  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی بخشایش  
آدرس خیابان  
کیلومتر 4 جاده مخصوص کرج  
شهر

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### 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

ابتدای خط شصت کلا 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ابتدای خط شصت کلا 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