# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# هم ارزی زیستی کپسول ترینتین 300 میلیگرم شرکت زیست دارو دانش (زیستین) در قیاس با برند اصلی (ترینتین دی هیدروکلراید- یونیوار) در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسي هم ارزي زيستي كپسول ترينتين 300 ميليگرمي شركت داروسازي زيست دارو دانش (زيستين) در مقايسه با داروي برند(ترينتين دی هيدروكلرايد) ساخت شركت يونيوار

**طراحی**

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

اين مطالعه از نوع يک سويه كور ، متقاطع و ناشتا و روي دو سري از داوطلبين سالم است. مطالعه در دو بازه زماني 48 ساعته انجام خواهد شد. فاصله اين دو بازه يک هفته در نظر گرفته خواهد شد.در دور اول مطالعه داوطلبين در دو گروه تقسيم شده و گروه اول كپسول نمونه و گروه دوم كپسول برند دريافت مي نمايند. نمونه هاي خوني بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازي نمونه ها و استخراج دارو جهت آناليز مقدار دارو بر روي آنها انجام مي گردد. در نوبت دوم، گروه اول كپسول برند و گروه دوم كپسول نمونه را مصرف خواهند كرد. اين مراحل در شركت تجزيه و سنجش رادين شيمی در تبريز انجام ميگيرد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معيار ورود: سلامت عمومی(کبد و قلب و کليه)، شاخص توده بدنی(18-28)، رضايت آگاهانه،سن (۱۸-۵۵سال) معيار عدم ورود:استعمال دخانيات، سابقه بيماری های قلبی و عروقی، سابقه بيماری های کبدی و کليوی، اعتياد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسيت به ترينتين

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله اول: کپسول ترينتين دی هيدروکلرايد 300 -يونيوار ميلی گرم بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: کپسول زيستين 300ميلی گرم به عنوان تست داوطلبين به دوگروه تقسيم ميشوند. گروه اول داروی تست و گروه دوم داروی برند را دريافت ميکنند. در نوبت دوم که بعد از يک هفته فاصله انجام ميشود، گروه اول داروی برند و گروه دوم داروی تست را دريافت ميکند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

ماکزيمم غلظت پلاسمايی دارو و متابوليت آن، زمان رسيدن غلظت پلاسمايی به ماکزيمم، نيمه عمر دارو و متابوليت

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046010N74**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

جواد شکری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3661 4125

**آدرس ایمیل**

shokri.j@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
هم ارزی زیستی کپسول ترینتین 300 میلیگرم شرکت زیست دارو دانش (زیستین) در قیاس با برند اصلی (ترینتین دی هیدروکلراید- یونیوار) در داوطلبین سالم در حالت ناشتا

**عنوان عمومی کارآزمایی**
هم ارزی زیستی کپسول ترینتین 300 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(18-55سال)
**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 ترینتین
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
هم‌ارزی زیستی
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **30**
نمونه خونی
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 زیست دارو دانش) 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. در نوبت دوم که بعد از یک هفته انجام میشود، گروه اول داروی برند و گروه دوم داروی تست را دریافت خواهند کرد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد. کپسولهای ترینتین زیست دارو دانش 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 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 ی اخلاق دانشگاه 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
**تاریخ تایید**
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.REC.1402.020

## بیماری‌های (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 دارو و متابولیت در پلاسما
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
0و 0.5و 0.75 و 1و 1.5و 2و 2.5و 3و 4و 6و 8و 10و 12و 24و 48 ساعت بعد از مصرف دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بلافاصله پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
زمانی که حداکثر غلظت دارو و متابولیت در پلاسما مشاهده میشود ثبت میگردد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**
میزان جذب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بلافاصله بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت -زمان

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد کپسول ترینتین دی هیدروکلراید 300میلیگرم ساخت شرکت یونیوار به عنوان فراورده مرجع
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد کپسول خوراکی زیستین 300 میلیگرم ساخت شرکت زیست دارو دانش به عنوان فراورده تست.داوطلبین به دوگروه تقسیم میشوند. گروه اول داروی تست و گروه دوم داروی برند را دریافت میکنند. در نوبت دوم که بعد از یک هفته فاصله انجام میشود، گروه اول داروی برند و گروه دوم داروی تست را دریافت میکند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
آزمایشگاه رادین
**نام کامل فرد مسوول**
جواد شکری
**آدرس خیابان**
خیابان ابوریحان، کوي معلم، کوچه آزادي، پلاک 22 ، طبقه اول.
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5154995671
**تلفن**
+98 914 313 5843
**فکس**
+98 41 3384 2724
**ایمیل**
shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت زیست دارو دانش
**نام کامل فرد مسوول**
هوشمند ایلکا
**آدرس خیابان**
اتوبان خرازی، مجتمع رزمال، طبقه 4، پلاک 404
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1498711347
**تلفن**
+98 21 4231 8100
**ایمیل**
ilka@Zistdaru.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
شرکت زیست دارو دانش
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
جواد شکری
**موقعیت شغلی**
استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
تبریز. خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4، کد پستی 5155935357
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5155935357
**تلفن**
+98 41 3661 4125
**فکس**
**ایمیل**
shokri.j@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
جواد شکری
**موقعیت شغلی**
استاد تمام وقت دانشکده داروسازی

**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
تبریز. خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4، کد پستی 5155935357
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5155935357
**تلفن**
+98 41 3661 4125
**فکس**
**ایمیل**
shokri.j@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
جواد شکری
**موقعیت شغلی**
استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
تبریز. خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4، کد پستی 5155935357
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5155935357
**تلفن**
+98 41 3661 4125
**فکس**
**ایمیل**
shokri.j@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/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