

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه هم ارزی زیستی کپسول آهسته رهش مزالازین 500 میلی گرمی شرکت داروسازی کارن در مقایسه با نمونه مرجع قرص PENTASA® ساخت شرکت Ferring

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون کپسول آهسته رهش مزالازین 500 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص آهسته رهش مزالازین 500 میلی گرمی به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنجی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

#### طراحی

مطالعه همسنجی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی سازی شده، بدون کور سازی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا. تصادفی سازی بلوکی برای توالی درمانی تست/رفرنس یا رفرنس/تست استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز مداخله (1 یا 2) را در درمانگاه فارابی (تهران، اسلامشهر) دریافت میکنند. 17 نمونه خونی در طی 72 ساعت پس از مداخله جمع آوری می شود. یک فاصله 14 روزه پاکسازی بین دو دوره مطالعه وجود دارد.

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

شرایط ورود: داوطلبان سالم باید بین 20-45 سال سن داشته و BMI آن ها در بازه ی 15% محدوده نرمال (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 30-18/5 قرار بگیرد. شرایط عدم ورود: سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون یا داروهای NSAIDs؛ وجود مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی؛ هرگونه بیماری مشخص بالینی در طی 3 هفته پیش از انجام غربالگری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کپسول آهسته رهش مزالازین 500 میلی گرمی شرکت کارن فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله 2: قرص آهسته رهش مزالازین 500 میلی گرمی (پنتازا) ساخت شرکت فرینگ فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی  
غلظت بیشینه پلاسمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N46

آخرین بروز رسانی: 31-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
31-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد منتهای سنگری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6600 7026

آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

07-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول آهسته رهش مزالازین 500 میلی گرمی شرکت داروسازی کارن در مقایسه با نمونه مرجع قرص PENTASA® ساخت شرکت Ferring

عنوان عمومی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون کپسول آهسته مزالازین 500 میلی گرمی و قرص آهسته رهش مزالازین 500 میلی گرمی.

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داوطلبان سالم باید بین 20-45 سال سن داشته باشند شاخص توده بدنی (BMI) آن‌ها در بازه ی 15% محدوده نرمال (کیلو گرم به ازای هر متر مربع) 30-18/5 قرار بگیرد. بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.

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

سابقه مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون یا داروهای NSAID. هرگونه بیماری مشخص بالینی در طی 3 هفته پیش از انجام غربالگری. سابقه جراحی دستگاه گوارش یا هر جراحی دیگری در طی 3 ماه اخیر. سابقه ی هر بیماری مشخصی که ایمنی داوطلب یا اعتبار نتایج آزمایش را به خطر می اندازد. افرادی که 14 روز پیش از شروع مطالعه، دارو های تجویز شده توسط پزشک و 7 روز پیش از شروع مطالعه داروهای بدون نسخه مصرف کرده اند. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند. افرادی که سابقه ی اعتیاد به الکل یا مصرف الکل دارند. داوطلبانی که مصرف کننده ی شدید نوشیدنی های کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاهخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS انجام می شود. یک لیست تصادفی سازی بلوکی 2\*2 ایجاد می شود. این لیست شامل 12 بلوک حاوی دو شماره ی داوطلبی (پس از غربالگری اختصاص یافته است) برای 24 نفر داوطلب می باشد. براساس این لیست، یک توالی درمانی آزمون/ مرجع یا مرجع/آزمون به هر داوطلب داده می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1996835113

#### تاریخ تایید

2023-01-24, 1401/11/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.236

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کولیت اولسراتیو

### کد ICD-10

K51

### توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

غلظت بیشتینه پلاسمایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد 14 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 10، 12، 24، 48، 72 ساعت پس از مداخله.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد 14 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8، 10، 12، 24، 48، 72 ساعت پس از مداخله.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: کپسول آهسته رهش 500 میلی گرمی شرکت کارن فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 14 روزه فرآورده مداخله 2 به این گروه داده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: قرص آهسته رهش مزالازین 500 میلی گرمی (پنتازا) شرکت فرینگ فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 14 روزه فرآورده مداخله 1 به این گروه داده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک حکیم فارابی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم سیاه پوش

آدرس خیابان

روبروی شهرک سالور، نبش کوچه شمشاد، پلاک ۵۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4635314588

تلفن

5647 9253 21 98+

ایمیل

partochem@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی کارن

نام کامل فرد مسوول

زهرا مرتضوی

آدرس خیابان

بلوار نلسون ماندلا ( آفریقا)، خیابان ناهید غربی، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4283 2620 21 98+

تلفن

4283 2620 21 98+

ایمیل

info@karenpharma.com

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی کارن

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقای

موقعیت شغلی

مدیرعامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دارویی

آدرس خیابان

طرشنت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

سید محسن فروتن

موقعیت شغلی

محقق اصلی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایستگاه نوآوری شریف  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1459926609  
تلفن  
4027 6600 21 98+  
ایمیل  
partochem@gmail.com

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،  
ایستگاه نوآوری شریف  
شهر  
Tehran  
استان  
تهران  
کد پستی  
1459926609  
تلفن  
4027 6600 21 98+  
ایمیل  
mforoutan@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

مدیرعامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

آدرس خیابان

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،