

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص سوفوسبوویر 400/ ولپاتاسویر 100

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص سوفوسبوویر/ولپاتاسویر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تست، متقاطع، تصادفی شده، و بدون کورسازی می باشد. 24 نفر داوطلب سالم مرد بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بصورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. هر داوطلب شرکت کننده در مطالعه در دو نوبت تک دوز دارو مصرف می کند. یکبار داروی تست و بار دیگر داروی فرانس. لذا هر داوطلب کنترل خود نیز محسوب می شود. به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تجویز خوراکی فراورده (یک عدد قرص سوفوسبوویر 400/ولپاتاسویر 100)، به داوطلب، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 72 ساعت خونگیری خواهد شد و نمونه ها تا زمان آنالیز و تعیین مقدار در فریزر منفی چهار درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. مطالعه در محل دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. این مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد.

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

شرایط ورود: سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب، سن مابین 18 تا 59 سال معیارهای خروج: مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری مصرف الکل و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یک عدد فراورده داروی آزمون (قرص سوفوسبوویر/ولپاتاسویر ساخت شرکت باختر بیوشیمی) و گروه کنترل یک عدد فراورده داروی فرانس (قرص سوفوسبوویر/ولپاتاسویر ساخت شرکت مایلن هند) را بصورت خوراکی دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و پلاسما تا زمان آنالیز در فریزر نگهداری می شود. را بصورت خوراکی دریافت میکنند. در هر دو گروه دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش سلعت بعد نهار صرف می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220211053992N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هادی ولیزاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8801 3334 41 98+

#### آدرس ایمیل

valizadehh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص  
سوفوسبوویر 400/ولپاتاسویر 100

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص سوفوسبوویر/ولپاتاسویر

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب، سن مابین 18 تا 59 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری مصرف الکل

و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

هم ارزی 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

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 عدد کارت با

شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته که بصورت نامرتب قرار

گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک

پاکت را برداشته، شماره های 1-12 در گروه A و شماره های 13-24

در گروه B قرار خواهند گرفت. گروه A مداخله 1 و گروه B مداخله 2

را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای

دوره دوم جابجا خواهد شد

## 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 تبریز

## آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان مرکزی شماره

دو، طبقه سوم

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

51664-14766

## تاریخ تایید

2023-07-17, 1402/04/26

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.314

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

در این مطالعه افراد مصرف کننده دارو داوطلبین سالم می باشند.

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمای دارو

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی بین 0.33 تا 72 ساعت بعد از تجویز دارو

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بصورت ناشتا یک عدد فرآورده داروی

آزمون (قرص سوفوسبوویر 400/ولپاتاسویر 100 ساخت شرکت باختر

بیوشیمی) بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به

مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی

گرفته و و پلاسمای جدا شده در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود.

دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار

صرف می گردد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بصورت ناشتا یک عدد فرآورده داروی مرجع

(قرص سوفوسبوویر 400/ولپاتاسویر 100 ساخت شرکت مایلن هند)

بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در

زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای

جدا شده در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از

مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی ولیزاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

8801 3334 41 98+

فکس

ایمیل

valizadehh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی ولیزاده

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، عطار نیشابوری، دانشگاه علوم

پزشکی، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

ایمیل

valizadehh@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی ولیزاده

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

هادی ولیزاده

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

فکس

4798 3334 41 98+

ایمیل

valizadehh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

فکس

4798 3334 41 98+

ایمیل

shahabip@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی باختر بیوشیمی

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

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد