

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مطالعه هم ارزی زیستی قرص بیزوپرولول فومارات هیدروکلرتیازید 25/10 میلی گرم شرکت داروسازی سامی ساز در مقایسه با نمونه های بیزوپرولول فومارات 10 میلی گرم شرکت مرک آلمان و هیدروکلرتیازید 25 میلی گرم شرکت جوویس فرانسه بر روی داوطلب سالم**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی قرص بیزوپرولول فومارات هیدروکلرتیازید 25/10 میلی گرم شرکت داروسازی سامی ساز در مقایسه با نمونه های بیزوپرولول فومارات 10 میلی گرم شرکت مرک آلمان و هیدروکلرتیازید 25 میلی گرم شرکت جوویس فرانسه بر روی داوطلب سالم

### طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر شامل مطالعه هم ارزی زیستی فرآورده قرص بیزوپرولول فومارات هیدروکلرتیازید 25/10 میلی گرم شرکت داروسازی سامی ساز در مقایسه با نمونه های بیزوپرولول فومارات 10 میلی گرم شرکت مرک آلمان و هیدروکلرتیازید 25 میلی گرم شرکت جوویس فرانسه، پس از تجویز به ۲۴ داوطلب سالم انسانی، بصورت دو گروه مداخله، بطور متقاطع، کور نشده و غیر تصادفی می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در محل شرکت نیک آزما پارس البرز واقع در ماهدشت کرج، بلوار امام خمینی، میدان آزادگان، پلاک 419 انجام می گردد. مطالعه بصورت کور نشده متقاطع، شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص بیزوپرولول فومارات هیدروکلرتیازید 25/10 میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با یک هفته دوره شستشو بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. سپس نمونه های خونی بدست آمده، تعیین مقدار می گردند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داوطلب سالم با سن بین 18 تا 55 سال غیر سیگاری باشد. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90 روی 60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140 روی 90 میلی متر جیوه

### گروه های مداخله

مطالعه شامل دو مرحله بصورت مداخله 1: شامل مصرف خوراکی قرص بیزوپرولول فومارات هیدروکلرتیازید 25/10 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی سامی ساز کشور ایران و مداخله 2: مصرف خوراکی قرصهای بیزوپرولول فومارات 10 میلی گرم ساخت شرکت مرک کشور آلمان و هیدروکلرتیازید 25 میلی گرم ساخت شرکت جوویس کشور فرانسه می باشد. این مطالعه بر روی داوطلبین ناشتا بصورت متقاطع بفاصله یک هفته تکرار خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**  
حداکثر غلظت پلاسمایی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230222057495N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

منیره جلالی پور

### نام سازمان / نهاد

نیک آزما پارس البرز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 3731 26 8748

### آدرس ایمیل

info@naplab.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص بیزوپرولول فومارات هیدروکلرتیازید 25/10 میلی گرم شرکت داروسازی سامی ساز در مقایسه با نمونه های بیزوپرولول فومارات 10 میلی گرم شرکت مرک آلمان و هیدروکلرتیازید 25 میلی گرم شرکت جوویس فرانسه بر روی داوطلب سالم

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص بیزوپرولول فومارات هیدروکلرتیازید 25/10 میلی گرم

### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داوطلب سالم با سن بین 18 تا 55 سال. شاخص توده بدن کمتر از 30 کیلوگرم برای هر مترمربع. تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشد.

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

فشارخون کمتر از 90 بر روی 60 میلی متر جیوه یا بیشتر از 140 بر روی 90 میلیمتر جیوه مصرف هرگونه دارو، الکل و یا مواد دخانی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو

### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

همارزی زیستی

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

---

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی،

موسسه علوم دارویی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417613151

### تاریخ تایید

1402/05/09, 2023-07-31

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.060

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

---

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر غلظت پلاسمایی بیزوپرولول فومارات و هیدروکلرتیازید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف دارو و : 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 7, 9, 10, 24, 34 و 48 ساعت بعد از مصرف دارو

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: شامل مصرف خوراکی قرص بیزوپرولول فومارات هیدروکلرتیازید 25/10 میلی گرم شرکت داروسازی سامی ساز کشور ایران بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. 5 میلی لیتر خون در فواصل زمانی قبل از شروع مصرف دارو و : 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 7, 9, 10, 24, 34 و 48 ساعت بعد از مصرف دارو، از داوطلبین گرفته میشود. مطالعه بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص بیزوپرولول فومارات هیدروکلرتیازید 25/10 میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با یک هفته دوره شناسایی (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج می شود) است. تعیین مقدار غلظت پلاسمایی بیزوپرولول فومارات و هیدروکلرتیازید به روش کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی انجام می گردد. تحلیل نتایج بر اساس روش های آماری ANOVA و t-test خواهد بود.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: شامل مصرف خوراکی قرص بیزوپرولول فومارات 10 میلی گرم شرکت مرک کشور آلمان و هیدروکلرتیازید 25 میلی گرم

شرکت داروسازی سامی ساز  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز  
نام کامل فرد مسوول  
منیره جلالی پور  
موقعیت شغلی  
مسئول فنی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴۱۹  
شهر  
ماهدشت کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3188913179  
تلفن  
8748 3731 26 98+  
ایمیل  
info@naplab.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز  
نام کامل فرد مسوول  
منیره جلالی پور  
موقعیت شغلی  
مسئول فنی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴۱۹  
شهر  
ماهدشت کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3188913179  
تلفن  
8748 3731 26 98+

شرکت جوویس کشور فرانسه بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. ۵ میلی لیتر خون در فواصل زمانی قبل از شروع مصرف دارو و : 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 7, 9, 10, 24, 34 و 48 ساعت بعد از مصرف دارو، از داوطلبین گرفته میشود. مطالعه بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص بیروپرولول فومارات هیدروکلرتیازید 25/10 میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با یک هفته دوره شستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج می شود) است. تعیین مقدار غلظت پلاسمایی بیروپرولول فومارات و هیدروکلرتیازید به روش کروماتوگرافی مایع - طیفسنجی جرمی انجام می گردد. تحلیل نتایج بر اساس روش های آماری ANOVA و t-test خواهد بود.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز  
نام کامل فرد مسوول  
منیره جلالی پور  
آدرس خیابان  
بلوار امام خمینی، میدان آزادگان، پلاک ۴۱۹  
شهر  
ماهدشت کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3188913179  
تلفن  
8748 3731 26 98+  
ایمیل  
info@naplab.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت داروسازی سامی ساز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد انصاری محسنی  
آدرس خیابان  
شهرک صنعتی توس، بلوار تلاش شمالی، خیابان نهم شماره 461  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9185113111  
تلفن  
2969 3541 51 98+  
ایمیل  
info@samisaz.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کد پستی  
3188913179

تلفن  
8748 3731 26 98+

ایمیل  
info@naplab.ir

ایمیل  
info@naplab.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز

نام کامل فرد مسوول

منیره جلالی پور

موقعیت شغلی

مسئول فنی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴۱۹

شهر

ماه‌دشت کرج

استان

البرز

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست