

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی هم ارزی زیستی قرص های بیکالوتامید 50 میلی گرم تولید شرکت ایران هورمون با قرص های 50 میلی گرم کازودکس ( قرص برند- شرکت آسترانکا) در داوطلبان سالم

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2023, 11-11-2023, 1402/08/20  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص های بیکالوتامید 50 میلی گرم تولید شرکت ایران هورمون با قرص های 50 میلی گرم کازودکس ( قرص برند- شرکت آسترانکا) در داوطلبان سالم

#### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی، دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 24 داوطلب که از هر داوطلب 20 نمونه خونی گرفته می شود. برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه این مطالعه بیوفارمسی و فارماکوکینتیک، محل انجام در مرکز خونگیری شرکت تام پویا واقع در تهران می باشد. کور سازی مطالعه برای شرکت کنندگان در مطالعه بوده و از طریق خارج کردن داروها از بسته بندی اصلی و قرار دادن داروهای آزمون و مرجع در بسته بندی مشابه انجام شده و شرکت کنندگان از نوع داروی مصرفی خود اطلاع ندارند. طراحی متقاطع به اینصورت می باشد که داروی ایرانی در هفته اول به گروه اول و در هفته دوم به گروه دوم تجویز خواهد شد. داروی برند بالعکس داروی ایرانی تجویز خواهد شد.

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

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (18-50 سال) معیار عدم ورود: استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به بیکالوتامید

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (بیکالوتامید 50 میلی گرم تولید شرکت ایران هورمون) دریافت میکند. گروه کنترل: یک عدد قرص داروی مرجع (Casodex®) شرکت داروسازی AstraZeneca دریافت میکند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین برابری پروفایل غلظت خونی داروی برند با ژنریک.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220111053692N15

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص های بیکالوتامید 50 میلی گرم تولید شرکت ایران هورمون با قرص های 50 میلی گرم کازودکس ( قرص برند- شرکت آسترانکا) در داوطلبان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص های بیکالوتامید 50 میلی گرم  
**هدف اصلی مطالعه**

موارد دیگر

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

سن بین 18 تا 55 سال وزن در محدوده وزنی 10 % وزن بدنی مناسب همه داوطلبان باید بر اساس سابقه پزشکی ، معاینه فیزیکی ، آزمایش خون معمول در وضعیت بهداشتی خوبی قرار داشته باشند. تست منفی هپاتیت B ، هپاتیت C و HIV فقط آقا

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** حساسیت به بیکالوتامید مصرف کنندگان مواد مخدر، الکل، سیگار مصرف داروهای که تداخل دارویی با بیکالوتامید دارند تا یک ماه قبل از مطالعه عدم تمایل به شرکت در آزمون اهدا خون یا از دست دادن خون به مقدار بیشتر از ۲۰۰ میلی لیتر در یک ماه گذشته

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

هم‌ارزی زیستی

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**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 (فراورده تست) و گروه B مداخله 2 (فراورده مرجع) را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور (شرکت کننده) می باشد. قرص بیکالوتامید و Casodex توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده می شود. دارو و دارونما از نظر روش مصرف یکسان می باشند

**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**

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

**آدرس خیابان**

میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، طبقه دوم

ساختمان قدیم، پژوهشکده علوم دارویی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417613151

**تاریخ تایید**

10-03-2019, 1397/12/19

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.VCR.REC.1398.1023

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بررسی هم ارزی زیستی قرص های بیکالوتامید 50 میلی گرم تولید شرکت ایران هورمون با قرص های 50 میلی گرم کازودکس (قرص برند- شرکت آسترازنکا) در داوطلبان سالم

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت دارو در نمونه های پلاسما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در زمان های صفر، ۱، ۲، ۳، ۵، ۷، ۹، ۱۲، ۱۵، ۲۴، ۳۶، ۴۸، ۷۲، ۱۶۸، ۳۳۶، ۵۰۴، ۶۷۲ ساعت بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کروماتوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (بیکالوتامید 50 میلی گرم تولید شرکت ایران هورمون) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 672 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک عدد قرص داروی مرجع (Casodex®) شرکت داروسازی AstraZeneca) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 672 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

نام کامل فرد مسوول

بردیا جمالی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بزرگراه فتح، خیابان 17 شهرپور، خیابان نورد، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1378756411

تلفن

4387 6107 21 98+

فکس

4070 6107 21 98+

ایمیل

info@tampouya.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی ایران هورمون

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی امانی

آدرس خیابان

جاده مخصوص کرج، خیابان بیست و هفتم، بزرگراه لشگری، پلاک 255، طبقه همکف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1399813611

تلفن

5517 4490 21 98+

فکس

5512 4490 21 98+

ایمیل

info@iranhormone.com

آدرس صفحه وب

/https://www.iranhormone.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی ایران هورمون

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  
 موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

نام کامل فرد مسوول

بردیا جمالی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431653941

تلفن

4707 8897 21 98+

فکس

4707 8897 21 98+

ایمیل

info@tampouya.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

نام کامل فرد مسوول

بردیا جمالی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431653941

تلفن

4707 8897 21 98+

1431653941  
تلفن  
4707 8897 21 98+  
فکس  
4707 8897 21 98+  
ایمیل  
info@tampouya.com

فکس  
4707 8897 21 98+  
ایمیل  
info@tampouya.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا  
نام کامل فرد مسوول  
مطهره معافی  
موقعیت شغلی  
کارمند اداری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کارمند اداری  
آدرس خیابان  
میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان  
کروت، واحد 1  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
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