# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

# مطالعه هم ارزی زیستی کپسول آهسته رهش دیکلوفناک 100 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی تسنیم در مقایسه با کپسول دیکلوفناک ساخت شرکت راتیو فارم در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه فراهمی زیستی کپسول آهسته رهش دیکلوفناک بعد از تجویز تک دوز 100 میلی گرم محصول ساخت شرکت داروسازی تسنیم و شرکت راتیو فارم

**طراحی**

مطالعه به صورت متقاطع و دو سویه کور انجام می شود. 24 داوطلب سالم که با استفاده در گزینه رندم در نرم افزار اکسل یک عدد دریافت نموده اند و بسته به کد دریافتی نیمه اول داروی آزمون و نیمه دوم داروی مرجع را دریافت مینمایند. در هر فاز مطالعه جمعا 12 نمونه خونی از فرد دریافت می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در روز نمونه گیری داوطلبین پس از 10 ساعت ناشتا به مرکز پلاسمای خوارزمی در شهر اسلامشهر به آدرس میدان نماز ،خیابان علی ابن ابیطالب ، کوچه شهامت یکم ، پلاک سیزده مراجعه نموده و یک کپسول داروی آزمون یا مرجع را با 240 میلی لیتر آب، دریافت نموده و در زمانهای 0، 1, 1.5, 2، 2.5، 3، 4، 5، 6 ، 8، 10 و 24 ساعت بعد از تجویز دارو، از آنها نمونه خونی گرفته شده و نمونه ها پس از جداسازی پلاسما به فریزر -70 منتقل شده و در نهایت غلظت دارو در پلاسما مطابق روش LCMSMS تعیین مقدار می گردد. بعد از زمان پاکسازی یک هفته ای در فاز دوم روند تجویز دارو به صورت برعکس اجرا می شود .

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

معیارهای ورود: مرد بالغ سالم (18 تا 55 سال) و زنان ، وزن بدن باید 50 کیلوگرم و کمتر از 100 کیلوگرم باشد، با شاخص توده بدنی ((BMI 18 < اما کمتر از 33. مقادیر پارامترهای آزمایشگاهی باید در محدوده نرمال قرار می گیرند. معیارهای خروج: سابقه حساسیت به دیکلوفناک . افراد سیگاری یا مصرف کننده محصولات تنباکو سابقه پزشکی.

**گروه‌های مداخله**

مقایسه غلظت خونی داروی دیکلوفناک شرکت داروسازی تسنیم با نمونه شرکت راتیو فارم

**متغیرهای پیامد اصلی**

غلظت پلاسمایی ناشی از داروی آزمون و مرجع

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220209053979N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۱۶ ,07-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۱۶ ,07-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۰۹/۱۶ ,2023-12-07

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رویا تالاری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8880 0892

**آدرس ایمیل**

talari_r@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۹/۳۰ ,2023-12-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۱۰/۰۷ ,2023-12-28

**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 دیکلوفناک 100 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی تسنیم در مقایسه با کپسول دیکلوفناک

ساخت شرکت راتیو فارم در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

**عنوان عمومی کارآزمایی**

هم ارزی زیستی کپسول آهسته رهش ممانتین 21 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی تسنیم در مقایسه با قرص نامندا ساخت شرکت فورست لب

**هدف اصلی مطالعه**

موارد دیگر

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

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

داوطلب سالم مرد یا زن شاخص توده بدن BMI بین 18 تا 30 افرادی که حاضر به امضا رضایت نامه آگاهانه باشند

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

سابقه حساسیت به این دارو یا اجزا فرمولاسیون مصرف هر نوع دارو در 14 روز قبل از شروع مطالعه مشارکت در هر مطالعه بالینی در 30 روز قبل از شروع مطالعه

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

هم‌ارزی زیستی

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **12**

از هر داوطلب 5 سی سی خون گرفته می شود.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو (ائم از داروی ازمون یا مرجع ) روز قبل از مطالعه از بسته بندی اصلی خارج می شود و در ظروف یکبار مصرف کوچک بسته بندی می شود. لذا چون در بسته بندی اصلی نمی باشد و همچنین شکل ظاهری ، سایز و رنگ کپسولهای آزمون و مرجع مشابه می باشد داوطلب و فرد تجویز کننده نمی دانند کدام دارو در حال تجویز می باشد. از طرفی کد مربوطه روی لوله های جمع آوری نمونه هر داوطلب نیز نوشته می شود لذا فرد آنالیز کننده نیز نمیداند نمونه مربوط به داروی تست یا مرجع را آنالیز می نماید.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

**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 تهران

**آدرس خیابان**

خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417713135

**تاریخ تایید**

2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

**کد کمیته اخلاق**

IR. TUMS. TIPS. REC. 1402. 11

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

مطالعه هم ارزی زیستی متقاطع در 24 داوطلب سالم

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت پلاسمایی دارو در زمانهای مختلف، ماکزیمم غلظت پلاسمایی و سطح زیر منحنی نمودار غلظت زمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0 ، 1، 1.5 ، 2 ، 2.5 ، 3، 4، 5، 6 ، 8، 10 و 24 ساعت پس از تجویز دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کروماتوگرافی مایع با آشکار ساز جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

محاسبه پارامترهای فارماکوکینتیک نظیر غلظت پلاسمایی ماکزیمم و سطح زیر منحنی غلظت- زمان داروی آزمون و مرجع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مانند متغیر اولیه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ا پارامترهای فارماکوکینتیک با نرم افزار اکسل محاسبه می شوند.

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک کپسول دیکلوفناک 100 میلی گرمی ساخت شرکت تسنیم به 12 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا با 240 میلی لیتر آب. سپس 12 نمونه خونی در زمان های 0 ، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 8، 10 و 24 ساعت پس از تجویز دارو از داوطلبین گرفته می شود.در فاز دوم پس از گذشت زمان پاکسازی یک هفته این گروه داروی شرکت راتیو فارم را میگیرند و مجدد در زمانهای فوق از آنها نمونه خونی گرفته می شود.

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تجویز خوراکی یک کپسول دیکلوفناک 100 میلی گرمی ساخت شرکت راتیو فارم به 12 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا با 240 میلی لیتر آب. سپس 12 نمونه خونی در زمان های 0 ، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 8، 10 و 24 ساعت پس از تجویز دارو از داوطلبین گرفته می شود.در فاز دوم پس از گذشت زمان پاکسازی یک هفته این گروه داروی شرکت تسنیم را میگیرند و مجدد در زمانهای فوق از آنها نمونه خونی گرفته می شود.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز پلاسما خوارزمی
**نام کامل فرد مسوول**
سارا سلگی
**آدرس خیابان**
میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک سیزده
**شهر**
اسلامشهر
**استان**
تهران
**کد پستی**
3313679886
**تلفن**
+98 21 5669 4726
**ایمیل**
Info@kpcir.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
داروسازی تسنیم
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر نامی مقدم
**آدرس خیابان**
تهران. میدان آرژانتین، خیابان بیهقی، خیابان چهاردهم شرقی، پلاک ۳، ساختمان تسنیم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1517615814
**تلفن**
+98 21 8877 2072
**ایمیل**
info@tasnimpharma.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
داروسازی تسنیم
**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**
مرکز پلاسمای خوارزمی
**نام کامل فرد مسوول**
رویا تالاری
**موقعیت شغلی**
مجری
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک سیزده
**شهر**
اسلامشهر
**استان**
تهران
**کد پستی**
3313679886
**تلفن**
+98 21 5669 4726
**ایمیل**
talari_r@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز پلاسما خوارزمی
**نام کامل فرد مسوول**
رویا تالاری
**موقعیت شغلی**
مجری
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک سیزده
**شهر**
اسلامشهر
**استان**
تهران

**کد پستی**
3313679886
**تلفن**
+98 21 5669 4726
**ایمیل**
talari_r@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز پلاسما خوارزمی
**نام کامل فرد مسوول**
رویا تالاری
**موقعیت شغلی**
مجری
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک سیزده
**شهر**
اسلامشهر
**استان**
تهران
**کد پستی**
3313679886
**تلفن**
+98 21 5669 4726
**ایمیل**
talari_r@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات مطالعه هم ارزی زیستی کاملا محرمانه است و طبق قرارداد با شرکت داروسازی تسنیم نباید جایی نشر شود.
**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