

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا بر روی سوسپانسیون پریمیدون 125 میلی گرم در 5 میلی لیتر شرکت داروسازی اشبال شیمی در مقایسه با داروی برند**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای سوسپانسیون پریمیدون

### 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 (دو و نیم میلی لیتر از سوسپانسیون پریمیدون) 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.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای 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 دو و نیم میلی لیتر فراورده داروی آزمون (سوسپانسیون ساخت شرکت اشبال شیمی، ایران) و گروه کنترل دو و نیم میلی لیتر فراورده داروی فرانس (سوسپانسیون ساخت آلمان) 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 ساعت بعد ناهار 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: IRCT20220211053992N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2023, 1402/10/02

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2023, 1402/10/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-23, 1402/10/02

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

هادی ولیزاده

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### 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

2024-01-10, 1402/10/20

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-20, 1403/08/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا بر روی سوسپانسیون پریمیدون 125 میلی گرم در 5 میلی لیتر شرکت داروسازی اشبال شیمی در مقایسه با داروی برند

## عنوان عمومی کارآزمایی

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن سوسپانسیون پریمیدون

## 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

هر دو

## 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

مناطق

## 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

2023-12-18, 1402/09/27

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.690

## 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 پلاسمایی دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی بین نیم 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 دو و نیم میلی لیتر فراورده

داروی آزمون (سوسپانسیون پریمیدون ساخت شرکت اشبال شیمی،

ایران) 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 نهار صرف می

گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بصورت ناشتا دو و نیم میلی لیتر فراورده

داروی مرجع (سوسپانسیون پریمیدون ساخت آلمان) 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 نهار صرف می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز 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 تمام  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 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 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**  
 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  
**موقعیت شغلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 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**  
**ایمیل**  
 valizadehh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**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**  
**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 اشبال شیمی  
**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

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان 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