# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# هم ارزي زيستي قرص والزارتان ساکوبيترل 200 ميليگرم داروسازي دکتر عبيدي (ELPIDO) در مقايسه با ENTRESTO® 200 mg ساخت نوارتيس در حالت ناشتا در داوطلبين ايرانی سالم

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسي هم ارزی زيستي والزارتان ساکوبيترپل ۲۰۰میلی گرمی (الپیدو) شرکت داروسازي عبيدی در مقايسه با برند اصلی (Entresto) ساخت شرکت نوارتيس در حالت ناشتا در داوطلبين سالم ايرانی

**طراحی**

مطالعه هم ارزی زيستی دارای گروه های متقاطع، يکسويه کور بر24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

اين مطالعه از نوع يک سويه کور ، متقاطع و ناشتا و روي دو سري از داوطلبين سالم است. مطالعه در دو بازه زماني ۲۴ ساعته انجام خواهد شد. فاصله اين دو بازه يک هفته در نظر گرفته خواهد شد.در دور اول مطالعه داوطلبين در دو گروه تقسيم شده و گروه اول قرص نمونه و گروه دوم قرص برند دريافت مي نمايند. نمونه هاي خوني بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازي نمونه ها و استخراج دارو جهت آناليز مقدار دارو بر روي آنها انجام مي گردد. نمونه گيری در آزمايشگاه رادين در تبريز انجام ميگيرد.

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

معیار ورود: سلامت عمومی(کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی(18-28)، رضایت آگاهانه،سن (۱۸-۵۵سال) 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 والزارتان و ساکوبیترپل

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله اول:قرص Entresto 200mg ساخت نوارتیس بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص Elpido 200 mgساخت عبیدی به عنوان تست

**متغیرهای پیامد اصلی**

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیمم

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046010N86**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

جواد شکری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3661 4125

**آدرس ایمیل**

shokri.j@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2024-12-04, ۱۴۰۳/۰۹/۱۴

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

هم ارزي زيستي قرص والزارتان ساکوبيترل 200 ميليگرم داروسازي دکتر عبيدي (ELPIDO) در مقايسه با ENTRESTO® 200 mg ساخت نوارتيس در حالت ناشتا در داوطلبين ايرانی سالم

**عنوان عمومی کارآزمایی**

هم ارزي زيستي قرص والزارتان ساکوبيترل 200 میلیگرم
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه) شاخص توده بدنی (28-18)
رضایت آگاهانه سن (55-18سال)
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی و کلیوی اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به والزارتان و ساکوبیتریل
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
هم‌ارزی زیستی
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
افراد در گروه سنی ذکر شده از طریق آگهی پخش شده، دعوت به همکاری می شوند. سپس افراد از نظر سلامت چکاپ شده و داوطلبین سالم مشخص میشوند. به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده میشود. شماره ها بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک ظرف ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت رندوم گویها از ظرف برداشته میشوند.12 نفر اول به عنوان (نوبت اول: دریافت کننده داروی ساخت عبیدی) و 12 نفر دوم به عنوان (نوبت دوم: دریافت کننده برند اصلی) در نظر گرفته می شوند.داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد. قرص های تست و برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبین از دریافت نوع داروی برند یا تست اطلاعی ندارند.
**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 ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5165665931
**تاریخ تایید**
2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.REC.1402.682

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود و غلظت دارو در پلاسما اندازه گیری میشود.
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
غلظت دارو در پلاسما
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
۰و ۰.۳۳و ۰.۶۶و ۱و ۱.۵و ۲و ۲.۵و ۳و ۳.۵و ۴و ۴.۵ و ۵و ۶و ۸و ۱۰و ۱۲و ۲۴ ساعت بعد از مصرف خوراکی دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بلافاصله پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
زمانی که حداکثر غلظت دارو در پلاسما مشاهده میشود ثبت میگردد.

### 2

**شرح متغیر پیامد**
میزان جذب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بلافاصله بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت -زمان

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد قرصEntresto 200 mg ساخت شرکت نوارتیس به عنوان فراورده مرجع
**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد قرص خوراکی الپیدو ۲۰۰ میلی گرم ساخت شرکت عبیدی به عنوان فراورده تست
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
آزمایشگاه رادین
**نام کامل فرد مسوول**
جواد شکری
**آدرس خیابان**
خیابان ابوریحان، کوي معلم، پلاک 22، طبقه اول
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5154995671
**تلفن**
+98 914 313 5843
**فکس**
**ایمیل**
shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
امیر رضویان
**آدرس خیابان**
تهران، کیلومتر۸ بزرگراه شهید لشکری بلوار عبیدی پلاک ۷۲
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
7636313897
**تلفن**
+98 21 4452 2451
**فکس**
+98 21 4450 4787
**ایمیل**
info@abidi-diabetes.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**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**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
جواد شکری
**موقعیت شغلی**
استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5155935357
**تلفن**
+98 41 3661 4125
**فکس**
**ایمیل**
shokri.j@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
جواد شکری
**موقعیت شغلی**
استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5155935357
**تلفن**
+98 41 3661 4125

**فکس**

**ایمیل**
shokri.j@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**
جواد شکری

**موقعیت شغلی**
استاد تمام وقت دانشکده داروسازی

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی

**آدرس خیابان**
خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4

**شهر**
تبریز

**استان**
آذربایجان شرقی

**کد پستی**
5155935357

**تلفن**
+98 41 3661 4125

**فکس**

**ایمیل**
shokri.j@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت محرمانه می باشد.

**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