

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## هم ارزی زیستی کپسول تامسولوسین/دوتاستراید 0.5/0.4 میلیگرمی ساخت شرکت تسنیم در مقایسه با داروی برند JALYN ساخت شرکت (GSK) GlaxoSmithCline plc در حالت ناشتا داوطلبین سالم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی کپسول تامسولوسین/دوتاستراید ۰.۵/۰.۴ گرمی شرکت داروسازی تسنیم در مقایسه با برند اصلی (Jalyn) ساخت شرکت (GSK) GlaxoSmith Clin plc در حالت ناشتا در داوطلبین سالم

#### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر 24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع یک سوپه کور (داوطلبین)، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی ۴۸ ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه یک هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول کپسول نمونه و گروه دوم کپسول برند دریافت می نمایند. نمونه های خونی بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام می گردد. نمونه گیری در آزمایشگاه رادین در تبریز انجام میگردد.

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

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (۱۸-۵۵ 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 تامسولوسین/دوتاستراید

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: Jalyn 0.4/0.5 میلی گرم ساخت شرکت (GSK) GlaxoSmithCline plc بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: کپسول آوولوسین ۰.۵/۰.۴ میلی گرم تسنیم 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: IRCT20200105046010N91  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
جواد شکری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4125 3661 41 98+  
آدرس ایمیل  
shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
21-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
20-01-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی کپسول تامسولوسین/دوتاستراید 0.5/0.4 میلیگرمی  
ساخت شرکت تسنیم در مقایسه با داروی برند JALYN ساخت شرکت

**عنوان عمومی کارآزمایی**

هم ارزی زیستی کپسول تامسولوسین/دوتاستراید 0.5/0.4 میلیگرمی

**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 (18-28)  
رضایت آگاهانه سن (18-55 سال)

**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  
تامسولوسین و دوتاستراید

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

هم ارزی زیستی

**گروه های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تسنیم) 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 سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد. کپسول 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 گروه های مطالعه**

مقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

**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 اندازه گیری**

0, 1, 2, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 10, 12, 24 و

48 ساعت بعد از مصرف دارو

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بلافاصله پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

زمانی که حداکثر غلظت دارو در پلاسما مشاهده میشود ثبت میگردد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان جذب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت - زمان

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد کپسول 0.4/0.5 jalyn

میلیگرم ساخت شرکت GSK به عنوان فرآورده مرجع. بعد از دوره washout داوطلبین داروی آولوسین ۰.۴/۰.۵ میلی گرم ساخت شرکت تسنیم را دریافت میکنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز یک دوز یک عدد کیسول خوراکی آولوسین ۰.۴/۰.۵ میلی گرم ساخت شرکت تسنیم به عنوان فرآورده تست. بعد از دوره washout داوطلبین داروی jaly 0.4/0.5 میلیگرم ساخت شرکت GSK را دریافت میکنند.

**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، کوی معلم، پلاک 22، طبقه اول

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5154995671

**تلفن**

5843 313 914 98+

**فکس**

**ایمیل**

shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

شرکت داروسازی تسنیم

**نام کامل فرد مسوول**

نازنین نامی مقدم

**آدرس خیابان**

میدان آرژانتین، خیابان بیهقی، خیابان چهاردهم شرقی، پلاک ۳، ساختمان تسنیم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۵۱۵۶۶۷۹۱۱

**تلفن**

4810 8817 21 98+

**ایمیل**

info@tasnimpharma.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

شرکت داروسازی تسنیم

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**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**

4125 3661 41 98+

**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**

کد پستی  
5155935357  
تلفن  
4125 3661 41 98+  
فکس  
ایمیل  
shokri.j@gmail.com

آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5155935357  
تلفن  
4125 3661 41 98+  
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

### فرد مسوول به روز 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