

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## هم ارزی زیستی کپسول فینگولیمود 0.5 میلیگرمی ساخت شرکت عبیدی (نورابکس) در مقایسه با داروی جلیتیا ساخت شرکت نوارتیس در حالت ناشتا در داوطلبین سالم

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی کپسول فینگولیمود ۰.۵ گرمی شرکت داروسازی عبیدی در مقایسه با برند اصلی (جلیتیا) ساخت شرکت نوارتیس در حالت ناشتا در داوطلبین سالم

#### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور 24 بر 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 ۳۶۰ ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه ۸ 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. در دور دوم گروه اول کپسول برند و گروه دوم کپسول نمونه را دریافت خواهد کرد. 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 فینگولیمود

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: 0.5 Gilenya میلی گرمی ساخت نوارتیس بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: کپسول نورابکس ۰.۵ میلی گرمی 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: IRCT20200105046010N92

آخرین بروز رسانی: 02-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
02-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۳

#### 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

2024-01-30, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-29, ۱۴۰۳/۱۱/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی کپسول فینگولیمود 0.5 میلیگرمی ساخت شرکت عبیدی (نورابکس) در مقایسه با داروی جلیتیا ساخت شرکت نوارتیس در حالت ناشتا در داوطلبین سالم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی کپسول فینگولیمود 0.5 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 (28-18)

رضایت آگاهانه سن (55-18 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

فینگولیمود

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

17-05-2021, 27/02/1400

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.159

## بیماری های (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 اندازه گیری

۰ و ۲ و ۴ و ۶ و ۸ و ۱۰ و ۱۲ و ۱۴ و ۱۶ و ۲۰ و ۲۴ و ۴۸ و ۹۶ و ۱۴۴ و ۲۱۶ و ۲۸۸

۳۶۰ 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 جلنیا 0.5 میلیگرم

ساخت شرکت نوارتیس به عنوان فراورده مرجع. بعد از دوره

washout داوطلبین داروی نورا بکس ۰.۵ میلی گرم ساخت شرکت

عبیدی را دریافت میکنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه خونی

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. افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد

تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به

همان گروه را دریافت می کنند. 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

مقناطع

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

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2**

بلی  
عنوان منبع مالی  
داروسازی عبیدی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز یک دوز یک عدد کیسول خوراکی نورابکس ۰.۵ میلی گرم ساخت شرکت عبیدی به عنوان فراورده تست. بعد از دوره washout داوطلبین داروی جلیبا 0.5 میلیگرم ساخت شرکت نوارتیس 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

2724 3384 41 98+

ایمیل

shokri.j@gmail.com

## 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

تبریز. خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

داروسازی عبیدی

نام کامل فرد مسوول

امیر رضویان

آدرس خیابان

8 کیلومتری بزرگراه شهید لشکری جاده مخصوص کرج . بلوار

عبیدی پلاک 72

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1389776363

تلفن

2451 4452 21 98+

ایمیل

info@abidi-diabetes.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

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  
**کد پستی**