# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مطالعه هم ارزی زیستی کپسول لانسوپرازول 30 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو در مقایسه با نمونه مرجع آگوپتون ساخت شرکت تاکدا.

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون کپسول لانسوپرازول 30 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون کپسول آگوپتون 30 میلی گرمی به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

**طراحی**

مطالعه همسنگی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی سازی شده، بدون کور سازی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا. تصادفی سازی بلوکی برای توالی درمانی تست/رفرنس یا رفرنس/تست استفاده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز را در موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (تهران، طرشت) دریافت میکنند. دو دوره تجویز دارو با یک دوره 21 روزه پاکسازی فاصله دارد.

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

شرایط ورود: داوطلبان سالم باید بین 45-18 سال سن داشته و شاخص توده بدنی آن ها در محدوده نرمال (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 30-18/5 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت شناخته شده به فرآورده‌ی مورد آزمون سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست‌های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله 1: کپسول لانسوپرازول 30 میلی گرمی شرکت درسا دارو فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله 2: کپسول اگوپتون 30 میلی گرمی ساخت شرکت تاکدا فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

غلظت بیشینه پلاسمایی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180620040164N66**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

بهزاد منتها سنگری

**نام سازمان / نهاد**

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6600 7026

**آدرس ایمیل**

info@tavaninstitute.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2024-08-06, ۱۴۰۳/۰۵/۱۶

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول لانسوپرازول 30 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو در مقایسه با نمونه مرجع آگوپتون ساخت شرکت تاکدا.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون کپسول لانسوپرازول 30 میلی گرمی.

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

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

داوطلبان سالم باید بین 45-18 سال سن داشته و شاخص توده بدنی آن ها در محدوده نرمال (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 30-18/5 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد

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

سابقه حساسیت شناخته شده به فرآورده‌ی مورد آزمون سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست‌های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی پرفشاری خون (فشارخون در حالت ایستاده و بعداز حداقل 5 دقیقه استراحت، سیستولی بیشتر یا مساوی 140 میلی متر جیوه و دیاستولی بیشتر یا مساوی 90 میلی متر جیوه) مصرف بیشتر از 10 سیگار در روز از دست دادن بیشتر از 500 میلی لیتر خون درطی کمتر از 7 روز گذشته.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

هم‌ارزی 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**

تصادفی سازی با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام می شود. یک لیست تصادفی سازی بلوکی 2*2 ایجاد می شود. این لیست شامل 12 بلوک حاوی دو شماره ی داوطلبی (پس از غربالگری اختصاص یافته است) برای 24 نفر داوطلب می باشد. براساس این لیست، یک توالی درمانی آزمون/ مرجع یا مرجع/آزمون به هر داوطلب داده می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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 اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996835113

**تاریخ تایید**

2024-05-27, ۱۴۰۳/۰۳/۰۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1403.036

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

ازوفاژیت ائوزینوفیلیک

**کد ICD-10**

K20.0

**توصیف کد ICD-10**

Eosinophilic esophagitis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت بیشینه پلاسمایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تعداد 14 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0/5، 1، 1/5، 2، 2/5، 3، 3/5، 4، 4/5، 5، 6، 8، 12 ساعت پس از مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تعداد 14 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0/5، 1، 1/5، 2، 2/5، 3، 3/5، 4، 4/5، 5، 6، 8، 12 ساعت پس از مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: کپسول لانسوپرازول 30 میلی گرمی شرکت درسا دارو فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7 روزه فرآورده مداخله 2 به این گروه داده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 2: کپسول آگوپتون 30 میلی گرمی شرکت تاکدا فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7 روزه فرآورده مداخله 1 به این گروه داده خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
موسسه آموزشی و تحقیقاتی نور (توان)
**نام کامل فرد مسوول**
بهزاد منتها سنگری
**آدرس خیابان**
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1459926609
**تلفن**
+98 21 6600 4027
**ایمیل**
info@tavaninstitute.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت داروسازی درسا دارو.
**نام کامل فرد مسوول**
امیر اسمعیل ثقفی نیا
**آدرس خیابان**
بلـوار شهـید صالحی؛ محله تیمـوری؛ برج فناوری طرشت؛ طبقه هشتم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1459965204
**تلفن**
+98 21 5461 2000
**ایمیل**
info@dorsadarou.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
شرکت داروسازی درسا دارو.
**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**
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
**نام کامل فرد مسوول**
بهزاد منتها سنگری
**موقعیت شغلی**
مدیرعامل
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1459926609
**تلفن**
+98 21 6600 4027
**ایمیل**
info@tavaninstitute.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
**نام کامل فرد مسوول**
سید محسن فروتن
**موقعیت شغلی**
محقق اصلی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1459926609
**تلفن**
+98 21 6600 4027

**ایمیل**
mforoutan@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
**نام کامل فرد مسوول**
بهزاد منتها سنگری
**موقعیت شغلی**
مدیرعامل
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1459926609
**تلفن**
+98 21 6600 4027
**ایمیل**
Behzad_first@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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