

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص والاسیکلوویر 500 میلی گرم شرکت ایران هورمون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثبات هم ارزی زیستی قرص والاسیکلوویر 500 میلی گرم شرکت ایران هورمون با قرص Valtrex® ساخت شرکت GlaxoSmithKline پس از تجویز تک دوز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تک گروهی، کورنشده، بدون تصادفی سازی، فاز هم ارزی زیستی، بر روی 24 داوطلب سالم.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز. تعداد 24 داوطلب سالم در محدوده سنی 18-50 سال و شاخص توده بدنی بیشتر از 18 و کمتر از 30، مذکر که به صورت داوطلبانه از طریق اطلاع رسانی در جامعه انتخاب می شوند، 1 قرص ناشتا میل و در 16 نقطه زمانی خونگیری می شود. یک هفته بعد پروسه برای داروی خارجی تکرار می شود

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

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین باید غیر سیگاری باشند داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، ECG و آزمایش‌های آزمایشگاهی زیر سالم باشند: هموگلوبین، هماتوکریت، شمارش خون قرمز و سفید، MCV (میانگین حجم بدن)، MCH (میانگین هموگلوبین بدن)، آنالیز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گلیسیرید، کل پروتئین ها، آلومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپارات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند

#### گروه‌های مداخله

پس از مصرف یک قرص والاسیکلوویر 500 میلی گرم تولید داخل تا 12 ساعت در 16 نقطه زمانی 3 میلی لیتر خون از داوطلب اخذ می شود. یک هفته بعد، جهت یک قرص نمونه برند فرابند تکرار می شود. غلظت دارو در پلاسما اندازه گیری می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه فاکتورهای فارماکوکینتیکی دارو از جمله اندازه گیری غلظت‌های پلاسمایی داروها برای فرآورده های مرجع و آزمون، تعیین پارامترهای کینتیکی مورد نظر و مهم در مطالعات هم ارزی زیستی، AUCs, Tmax, Cmax, T1/2

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130313012810N40  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-10-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-10-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حامد همیشه کار

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3311 1336 41 98+

##### آدرس ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-30, ۱۴۰۳/۰۸/۰۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-01, ۱۴۰۳/۰۸/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص والاسیکلوویر 500 میلی گرم شرکت ایران هورمون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص والاسیکلوویر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، ECG و آزمایش‌های آزمایشگاهی زیر سالم باشند: هموگلوبین، هماتوکریت، شمارش خون قرمز و سفید، MCV (میانگین حجم بدن)، MCH (میانگین هموگلوبین بدن)، آنالیز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گلیسیرید، کل پروتئین ها، آلبومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپاراتات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند تمامی داوطلبین نباید نوشیدنی حاوی کافئین و شکلات در طول دو روز قبل از تجویز بخورند و این محدودیت تا زمان آخرین خونگیری بایستی رعایت شود

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

سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به والاسیکلوویر یا هر محصول مشابه داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه افرادی که در طی 2 ماه خون کامل یا اجزای خون را در 2 هفته قبل از اولین دوز فرآورده(های) مورد بررسی اهدا کردند افراد سیگاری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

همارزی زیستی

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقارن

## 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، مجتمع تحقیق و توسعه، مرکز تحقیقات کاربردی

دارویی

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

51656-65811

## تاریخ تایید

14-10-2024, 1403/07/23

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1403.586

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

مطالعه هم ارزی زیستی در داوطلبین سالم

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمای دارو

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 نقطه خونگیری تا 12 ساعت

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با طیف سنجی جرمی (LC-MS-MS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه مداخله 1 شامل 24 داوطلب سالم و ناشتا می

باشند که یک قرص با دوز 500 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی

ایران هورمون را دریافت خواهند کرد.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مداخله 2 شامل 24 داوطلب سالم و ناشتا می

باشند که یک قرص Valtrex® با دوز 500 میلی گرم ساخت شرکت

داروسازی GlaxoSmithKline را دریافت خواهند کرد.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

### شهر

**آدرس خیابان**  
استان زنجان، زنجان، بلوار ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4513956184  
**تلفن**  
0651 3342 24 98+  
**ایمیل**  
hamidi@hidapharma.com

**تبریز**  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
51656-65811  
**تلفن**  
3311 3336 41 98+  
**ایمیل**  
hamishehkar.hamed@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهرداد حمیدی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
استان زنجان، زنجان، بلوار ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4513956184  
**تلفن**  
0651 3342 24 98+  
**ایمیل**  
hamidi@hidapharma.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
شرکت ایران هورمون  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی امانی  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 11 جاده مخصوص کرج  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1399813611  
**تلفن**  
5517 4490 21 98+  
**ایمیل**  
info@iranhormone.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
شرکت ایران هورمون  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
حامد همیشه کار  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
51656-65811  
**تلفن**  
3181 3336 41 98+

**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 زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهرداد حمیدی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی

فکس

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

## 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