

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مطالعه همسنگی زیستی دو فرمولاسیون مختلف گاباپنتین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: امروزه مطالعات هم ارزی زیستی چه از نظر حصول و بقای کیفیت برون تن یک فراورده و چه از حیث برابری آماری سرعت و میزان فرا هم زیستی آن با معتبرترین فراورده بازار دارویی دنیا (مرجع) اهمیت شایان توجهی دارند. در کشور ما نیز به دنبال برقراری سیستم نوین مدیریت کلان امور دارو، در دهه اخیر شاهد توجه خاصی به مقوله هم ارزی زیستی بوده، بطوریکه محققین چه در دانشگاههای علوم پزشکی و چه در بخش خصوصی به انجام آزمونهای هم ارزی زیستی فراورده های موجود در بازار مبادرت ورزیده اند. این مطالعه به عنوان بخشی از برنامه مدون آزمونهای هم ارزی زیستی فراورده های تولید داخل، به ارزیابی هم ارزی زیستی فراورده کپسول گاباپنتین 300 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی سبحان دارو با نمونه مرجع آن می پردازد. طراحی: انجام طرح متشکل از دو بخش مستقل آزمونهای برون تن، با هدف ارزیابی کیفیت فراورده های آزمون و مرجع بر اساس پروتکل های استاندارد فارماکوپیه و پس از تایید کلیه تستهای برون تن بر روی 24 داوطلب مطالعات درون تن با هدف مقایسه آماری سرعت و میزان فراهم زیستی انجام خواهد گرفت. شرایط ورود به مطالعه: تعداد 24 نفر داوطلب سالم از جنس مرد و زن، با میانگین سنی 18 تا 45 سال، سلامت پاراکلینیکی بر اساس آزمایشات انجام شده؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو؛ عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه دارویی حداقل 1 هفته قبل از شروع مطالعه مداخلات: پس از تجویز تک دوز دارو از نمونه تست و مرجع به داوطلبین در زمانهای تعیین شده نمونه های سرم افراد گرفته شده و توسط روش استخراج مایع و با استفاده از روش مشتق سازی توسط دستگاه HPLC با دکتور ماوراء بنفش میزان دارو تعیین مقدار می گردد. متغیرهای پیامد اصلی: سپس از روی منحنی های غلظت پلاسمایی- زمان و مدل های فارماکوکینتیک کلیه پارامترهای کینتیک دارو در هر دو فراورده محاسبه و با کمک آزمونهای آماری همسنگی زیستی دو فراورده مقایسه و ارزیابی می گردد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1395/05/20, 2016-08-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
کتایون درخشنده  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1590 3838 81 98+  
آدرس ایمیل  
kderakhshandeh@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

شرکت داروسازی سبحان دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1394/08/29, 2015-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1394/09/06, 2015-11-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه همسنگی زیستی دو فرمولاسیون مختلف گاباپنتین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی همسنگی زیستی قرص گاباپنتین 300 میلی گرمی شرکت سبحان دارو و نمونه خارجی بر 24 داوطلب

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه تعداد 24 نفر داوطلب سالم از جنس مرد و زن در این مطالعه شرکت خواهند داشت. سن بین 18 تا 45 سال؛ سلامت پاراکلینیکی بر اساس آزمایشات انجام شده؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511058022N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/20, 10-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو؛ عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه دارویی حداقل 1 هفته قبل از شروع مطالعه؛ پابندی به ضوابط مطالعه براساس تعهد اخلاقی و رضایتنامه امضا شده؛ وزن واقعی (TBW) در محدوده 20% IBW + شرایط خروج از مطالعه سن خارج از محدوده یاد شده؛ مصرف دخانیات یا الکل بصورت حاد یا مزمن؛ عدم حصول هرکدام از موارد یاد شده در آزمایشات سلامت؛ مصرف دارو دو هفته قبل از انجام آزمایش

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای فارماکوکینتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت تئوری و با استفاده از معادلات فارماکوکینتیک

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تک دوز قرص نوروتین 300 میلی گرمی شرکت فایزر به عنوان

فراورده مرجع

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز تک دوز گاباکس 300 میلی گرمی شرکت سبحان دارو به عنوان

فراورده تست

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی - دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مسعود صیدی

آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار شهید شیروزی - خیابان دانشگاه - بلوار پرستار -

دانشکده داروسازی -آزمایشگاه فارماسیوتیکس-

شهر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

--

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

--

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

د.ع.پ کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تأیید

2015-07-22, 1394/04/31

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1394.431

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
 نام سازمان / نهاد  
 د.ع.پ. کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 غلامرضا بهرامی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد تمام  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 رمانشاه- بلوار شهید شیرودی - خیابان دانشگاه - بلوار پرستار -  
 دانشکده داروسازی -  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 837246482 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 gbahrami@kums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کتایون درخشنده  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار فارماسیوتیکس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 همدان - بلوار شهید فهمیده - روبروی بوستان مردم - دانشگاه  
 علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان - دانشکده داروسازی  
**شهر**  
 همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 1590 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 k.derakhshandeh@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
 نام سازمان / نهاد  
 د.ع.پ. همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کتایون درخشنده  
**موقعیت شغلی**  
 رئیس دانشکده داروسازی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار شهید فهمیده - روبروی بوستان مردم - دانشگاه علوم  
 پزشکی و خدمات بهداشتی همدان - دانشکده داروسازی  
**شهر**  
 همدان  
**کد پستی**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 شرکت داروسازی سبحان دارو  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر اکبر برندگی  
**آدرس خیابان**  
 رشت- شهر صنعتی رشت-کارخانه داروسازی سبحان دارو  
**شهر**  
 رشت  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 شرکت داروسازی سبحان دارو  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

**2**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت تحقیقات و فناوری- دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بهروز حمزه  
**آدرس خیابان**  
 معاونت تحقیقات و فناوری- دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت تحقیقات و فناوری- دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

8678-3-65178

تلفن

فکس

ایمیل

k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی