

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص آهسته رهش مزالازین 1200 م گ- شرکت داروسازی اکتورکو

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آهسته رهش مزالازین 1200 م گ- شرکت داروسازی اکتورکو

#### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی گروه های کنترل و مداخله، طراحی متقاطع، تک دوز، یکسویه کور، 24 داوطلب سالم. در دو دوره زمانی، زمان پاکسازی یک هفته ای، تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع تک سویه کور و متقاطع در دو نوبت 72 ساعته با فاصله پاکسازی یک هفته بر روی دو گروه از داوطلبان سالم در شرکت تجزیه و سنجش رادین شیمی واقع در تبریز انجام می شود. در نوبت اول بر اساس تصادف کامپیوتری، گروه اول داروی مرجع و گروه دوم داروی تست دریافت می کنند و در نوبت دوم این ترتیب برعکس می شود. در این مطالعه کورسازی روی داوطلبین انجام شده است یعنی هیچ کدام از داوطلبین در هیچکدام از نوبتهای نمونه گیری از اینکه دارویی که دریافت میکنند تست هست یا رفرنس اطلاع ندارند.

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

نداشتن سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی. سن بین 18 تا 55 سال، قرار داشتن شاخص توده بدنی در محدوده بین 18-30. معیارهای 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 دارو، بارداری.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یک در نوبت اول قرص آهسته رهش مزالازین 1200 م گ- شرکت داروسازی اکتورکو و در نوبت دوم پس از زمان پاکسازی یک هفته ای داروی برند Mesavant 1200 mg SR tablet ساخت شرکت Shire pharma را دریافت می کنند. گروه مداخله دو با ترتیب برعکس داروها دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت دارو در خون، زمان رسیدن به حداکثر غلظت خونی، میزان جذب

آخرین بروز رسانی: 30-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
30-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مسعود امانلو  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 6695 9067  
آدرس ایمیل  
amanlou@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری در حال بیمار گیری منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
01-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
01-12-2026, ۱۴۰۵/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آهسته رهش مزالازین 1200 م گ- شرکت داروسازی اکتورکو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آهسته رهش مزالازین 1200 م گ- شرکت داروسازی اکتورکو

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240804062647N8

## 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) داوطلبین فرم رضایت آگاهانه

محدوده شاخص توده بدنی بین 18-30 سن بین 18-55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات داشتن سابقه بیماری های قلبی و عروقی داشتن

سابقه بیماری های کبدی و کلیوی داشتن اعتیاد به الکل و مواد مخدر

داشتن سابقه حساسیت به دارو بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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: 40

نمونه خونی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا تمامی داوطلبان از نظر معیار ورود بررسی شده و انتخاب می

شوند. به هر داوطلب به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار

کامپیوتری رندوم سازی، یک عدد بین 1 تا 24 اختصاص داده می شود.

سپس هر داوطلب یک کارت شناسایی حاوی شماره اختصاص داده شده

دریافت می کند. در مرحله اول، داوطلبانی که شماره زوج دارند، داروی

رفرنس و داوطلبانی که شماره فرد دارند، داروی تست را دریافت

خواهند کرد. در مرحله دوم، داروها به صورت متقاطع جایگزین

می شوند. ترتیب تخصیص دارو به شماره ها به صورت تصادفی و بدون

اطلاع شرکت کنندگان و تیم ارزیابی انجام شده بوده و بدین ترتیب

کورسازی شرکت کنندگان و همکاران در تمامی مراحل مطالعه حفظ

می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می

باشد. قرص قرص آهسته رهش مزالازین 1200 مگ- شرکت

داروسازی اکتورکو 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

متقاطع

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

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5174864471

تاریخ تایید

2025-10-06, 1404/07/14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.533

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 و 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 و 7 و 7.5 و 8 و 8.5 و 9 و 9.5 و 10 و

10.5 و 11 و 12 و 24 و 48 و 72 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 خونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

زمانی که حداکثر غلظت دارو در خون مشاهده میشود ثبت میگردد. این

کار پس از اتمام آنالیز دستگاهی نمونه ها و از طریق نرم افزار وین

ان لین ساخت شرکت فونیکس انجام میشود.

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 قرص آهسته رهش مزالازین 1200 م گ-  
شرکت داروسازی اکتوورکو در دوره اول. مطالعه بصورت متقاطع با  
زمان پاکسازی یک هفته. پس از یک هفته در نوبت دوم مطالعه تک دوز  
Mesavant 1200 mg SR tablet ساخت شرکت Shire pharma

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز قرص Mesavant 1200 mg SR tablet  
ساخت شرکت Shire pharma در دوره اول. مطالعه بصورت متقاطع  
با زمان پاکسازی یک هفته. پس از یک هفته در نوبت دوم مطالعه تک  
دوز قرص آهسته رهش مزالازین 1200 م گ- شرکت داروسازی  
اکتوورکو

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه رادین

نام کامل فرد مسوول

بهرام عطایی

آدرس خیابان

خیابان ابوریحان، کوی معلم، پلاک 22، طبقه اول

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154995671

تلفن

5717 311 914 98+

ایمیل

ataii.bahram@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اکتوورکو

نام کامل فرد مسوول

رضا کریمی مستوفی

آدرس خیابان

تهران، کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998678111

تلفن

7000 4163 21 98+

## ایمیل

INFO@ACTOVERCO.COM

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی اکتوورکو

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

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود امانلو

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ۱۶ آذر، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

9067 6695 21 98+

فکس

1111 6412 21 98+

ایمیل

amanlou@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود امانلو

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ۱۶ آذر، دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱  
تلفن  
۹۰۶۷ ۶۶۹۵ ۲۱ ۹۸+  
فکس  
۱۱۱۱ ۶۴۱۲ ۲۱ ۹۸+  
ایمیل  
amanlou@tums.ac.ir

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱  
تلفن  
۹۰۶۷ ۶۶۹۵ ۲۱ ۹۸+  
فکس  
۱۱۱۱ ۶۴۱۲ ۲۱ ۹۸+  
ایمیل  
amanlou@tums.ac.ir

### 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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود امانلو

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ۱۶ آذر، دانشکده داروسازی

شهر