پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

هم ارزی زیستی قرص سیپونیمود 2 میلی گرم ساخت شرکت زیست دارو دانش در قیاس با برند اصلی در داوطلبان سالم در حالت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی هم ارزی زیستی قرص سیپونیمود 2 میلیگرمی (ریلاپزنت) شرکت داروسازی زیست دارو دانش در مقایسه با داروی برند (مایزنت) ساخت شرکت نوارتیس
طراحی
مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر روی 24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع یک سویه کور، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی 96 ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه سه هفته در نظر گرفته خواهد شد.در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول قرص نمونه و گروه دوم قرص برند دریافت می نمایند. 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. این تست در آزمایشگاه رادین در تبریز انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سلامت عمومی از نظر کبد و قلب و کلیه، شاخص توده بدنی 18-28، رضایت آگاهانه، سن 18-55 سال. 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 سیپونیمود
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: قرص مایزنت 2 میلی گرم ساخت نوارتیس بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص اکس زیلاپرنت 2 میلی گرم ساخت زیست دارو دانش 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: **IRCT20200623047902N47**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-27, ۱۴۰۴/۱۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-27, ۱۴۰۴/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-27, ۱۴۰۴/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام قاسمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6696 5196
آدرس ایمیل
ghasemian@zistdaru.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-19, ۱۴۰۵/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
هم ارزی زیستی قرص سیپونیمود 2 میلی گرم ساخت شرکت زیست دارو دانش در قیاس با برند اصلی در داوطلبان سالم در حالت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی
هم ارزی زیستی قرص سیپونیمود 2 میلی گرم
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 18-28 رضایت آگاهانه سن 18-65 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 سیپونیمود

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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. به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده میشود. شماره ها بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک ظرف ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت رندوم گویها از ظرف برداشته میشوند.اعداد فرد به عنوان (توالی اول: دریافت کننده داروی ساخت زیست دارو دانش) و اعداد زوج به عنوان (توالی دوم: دریافت کننده برند اصلی) در نظر گرفته می شوند. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد. قرص های سیپونیمود زیست دارو دانش 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 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 در پژوهش دانشگاه علوم 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

5165665931

تاریخ تایید

2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.738

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و 1و 2و 3و 3.5و 4و 4.5و 5و 5.5و 6و 7و 8و 10و 12و 24و 48و 96ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن دارو به غلظت ماکزیمم در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

میزان داروی جذب شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت -زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص 2 میلی گرمی مایزنت ساخت شرکت نوارتیس به عنوان فراورده مرجع. بعد از دوره پاک شدن از دارو، داوطلبین قرص ریلپزنت 2میلی گرم ساخت شرکت زیست دارو دانش را دریافت میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2؛ تجویز تک دوز یک عدد قرص خوراکی ریلاپزنت 2 میلی گرم ساخت شرکت زیست دارو دانش به عنوان فراورده تست.بعد از دوره پاک شدن از دارو، داوطلبین داروی مایزنت 2میلیگرم ساخت شرکت نوارتیس را دریافت میکند
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، کوچه آزادی، پلاک 22، طبقه اول
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154995671
تلفن
+98 914 311 5717
ایمیل
ghasemian_elham@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست دارو دانش
نام کامل فرد مسوول
هوشمند ایلکا
آدرس خیابان
اتوبان خرازی، مجتمع رزمال، طبقه چهارم، واحد 404
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1559836438
تلفن
+98 21 4231 8100
ایمیل
ilka@Zistdaru.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت زیست دارو دانش
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
آزمایشگاه رادین
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمیان
موقعیت شغلی
مجری مطالعه هم ارزی زیستی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان، کوی معلم، کوچه آزادی،طبقه اول، پلاک 22
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154995671
تلفن
+98 914 313 5843
ایمیل
ghasemian_elham@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آزمایشگاه رادین
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمیان
موقعیت شغلی
مجری مطالعه هم ارزی زیستی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان، کوی معلم، کوچه آزادی،طبقه اول، پلاک 22
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154995671
تلفن
+98 914 313 5843
فکس
ایمیل

Ghasemian_elham@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آزمایشگاه رادین
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمیان
موقعیت شغلی
مجری مطالعه هم ارزی زیستی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان، کوی معلم، کوچه آزادی،طبقه اول، پلاک 22
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154995671
تلفن
+98 914 311 5717
ایمیل
ghasemian_elham@yahoo.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