

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 1000 میلی گرمی متفورمین شرکت رها و Merck در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه هم ارزی زیستی قرص 1000 میلی گرمی متفورمین تحت شرایط ناشتا می باشد

طراحی

این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به منظور مقایسه فراهمی زیستی نسبی 2 فرمولاسیون قرص متفورمین هیدروکلرید تحت شرایط ناشتا در 24 داوطلب مرد سالم انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تجویز دارو و متعاقب آن جمع آوری نمونه های خونی در بیمارستان پیامبر اعظم (گنبد کاووس، ایران) صورت خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- جنسیت مرد و سن بین 18 تا 50 سال. 2- داوطلب تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند فرم رضایت آگاهانه را ارائه نماید. 3- داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته و طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد. 4- داوطلب محل اقامت مشخص و تلفن ثابت داشته باشد. 5- داوطلب در ارزیابی انجام شده بر اساس فقدان مقادیر غیرطبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد. شرایط عدم ورود: 1- سابقه آلرژی یا هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل که از نظر محقق مسئول مطالعه، ایمنی داوطلبین را کاهش دهد. 2- هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن عفونی، نقص سیستمی یا بدعملکردی اعضاء بدن. 3- وجود بیماری گوارشی یا سابقه سوء جذب در یک سال گذشته. 4- ابتلا به یک مشکل پزشکی که نیاز به درمان با دارو دارد. 5- در طی 30 روز قبل از تجویز از داروهایی که بطرز چشمگیری باعث القاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو می شوند استفاده شده باشد.

گروه های مداخله

تک دوز قرص 1000 میلی گرمی متفورمین تولید شرکت های رها و Merck

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو؛ مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130626013776N6

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 1000 میلی گرمی متفورمین شرکت رها و Merck در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

حسین امینی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی گلستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1651 1442 17 98+
آدرس ایمیل
hamini@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری بیمار گبری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
23-10-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص 1000 میلی گرمی متفورمین
هیدروکلراید در شرایط ناشتا

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مرد و سن بین 18 تا 50 سال. داوطلب تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند فرم رضایت آگاهانه را ارائه نماید. داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته و طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد. داوطلب محل اقامت مشخص و تلفن ثابت داشته باشد. داوطلب در ارزیابی انجام شده بر اساس فقدان مقادیر غیرطبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی یا حساسیت به متفورمین هیدروکلراید و یا هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل که از نظر محقق مسئول مطالعه، ایمنی داوطلبین را کاهش دهد. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن عفونی، نقص سیستمی یا بدعملکردی اعضاء بدن. وجود بیماری گوارشی یا سابقه سوء جذب در یک سال گذشته. سابقه اختلالات روانی در دو سال گذشته که نیاز به بستری شدن یا تجویز دارو داشته است. ابتلا به یک مشکل پزشکی که نیاز به درمان با دارو دارد. در طی 30 روز قبل از تجویز از داروهایی که بطرز چشمگیری باعث القاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو می شوند استفاده شده باشد. دریافت دارو به علت شرکت در یک مطالعه تحقیقی در طی 30 روز قبل از تجویز. اهداء خون یا از دست دادن آن به میزان 480 میلی لیتر یا بیشتر در طی 30 روز قبل از تجویز دارو.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول شماره های تصادفی استفاده گردید

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقناطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان ابتدای خط شصت کلا مجتمع فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916817693

تاریخ تایید

1396/10/04, 2017-12-25

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1396.232

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داوطلبین سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقناطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز دارو و در زمان های 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 5، 6، 8، 10، 12 و 24 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش HPLC

2

شرح متغیر پیامد

مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان دارو

مقناطع زمانی اندازه گیری

در زمان های 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 5، 6، 8، 10، 12 و 24 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های دارو به روش HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی

مقناطع زمانی اندازه گیری

طی 4 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و آنالیز دارو توسط HPLC

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز قرص رهامت (1000 میلی گرم متفورمین)

تولید شرکت رها
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز قرص گلوکوفاز (1000 میلی گرم متفورمین)
ساخت شرکت Merck

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیامبر اعظم

نام کامل فرد مسوول

یحیی ناصری فرد

آدرس خیابان

کیلومتر 1 جاده گنبد-اینچه برون

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4916817693

تلفن

5972 3252 17 98+

فکس

5972 3252 17 98+

ایمیل

haminhplc@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

داروسازی رها

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر اکرم شریفیان

آدرس خیابان

دفتر مرکزی: اصفهان - کیلومتر 7 جاده شیراز- شهرک صنعتی

صفه - واحد 11

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-567

تلفن

0659 3654 31 98+

فکس

0183 3654 31 98+

ایمیل

info@rahapharma.com

آدرس صفحه وب

http://rahapharm.com/home

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

داروسازی رها

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده ساری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916817693

تلفن

9995 3245 17 98+

فکس

9995 3245 17 98+

ایمیل

dr.roshandel@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز بیوآنالیز گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین امینی
موقعیت شغلی
رئیس مرکز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آنالیز دارو
آدرس خیابان
بلوار گلشهر نبش گلشهر 14 مجتمع آفتابگردان واحد 6
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916817693
تلفن
4916817693
تلفن
5972 3252 17 98+
فکس
5972 3252 17 98+
ایمیل
haminhplc@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 2 جاده ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916817693
تلفن
5972 3252 17 98+
فکس
5972 3252 17 98+
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 2 جاده ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916817693
تلفن
5972 3252 17 98+
فکس
5972 3252 17 98+
ایمیل
haminhplc@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پروفایل‌های غلظت پلاسمایی-زمان داوطلبین و داده‌های
فارماکوکینتیکی بدست آمده دیگر برای فراورده مرجع قابل ارائه می
باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
طی سه ماه پس از ختم مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی اعضاء دانشگاهی میتوانند درخواست دسترسی به اطلاعات
بنمایند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
این اطلاعات متعلق به مجری اصلی مطالعه بوده و هرگونه استفاده از
آن منوط به اخذ اجازه رسمی از ایشان خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطفا درخواست‌های خود را ایمیل نمایید
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید صلاحیت علمی کافی داشته باشد
سایر توضیحات