

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه همسنگی زیستی دو فرمولاسیون مختلف متفورمین شرکت کوشان فارمد و نمونه خارجی بر 24 داوطلب ایرانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به عنوان بخشی از برنامه مدون آزمونهای هم ارزی زیستی فراورده های تولید داخل، به ارزیابی هم ارزی زیستی فراورده قرص آهسته رهش متفورمین 750 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی کوشان فارمد با نمونه مرجع آن می پردازد.

طراحی

هم ارزی زیستی قرص 750 میلی گرمی متفورمین ساخته شده در کارخانه کوشان فارمد در مقایسه با فراورده رفرانس گلوکوفاز در 24 داوطلب سالم مورد ارزیابی قرار می گیرد. این مطالعه بصورت متقاطع؛ باز؛ تصادفی و یک سوکور انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه مرکزی دانشکده داروسازی همدان انجام می شود. 24 داوطلب به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و در دو مرحله مطالعه صورت می گیرد. این مطالعه به صورت یکسو کور بوده و فرد دریافت کننده و آنالیز کننده در جریان نوع فراورده مصرفی نخواهد بود. نمونه های خونی در زمانهای مشخص و بمدت 24 ساعت از هر يك از داوطلبین جمع آوری شده و سپس در دمای محیط و با استفاده از سانتریفوژ سرم را جدا نموده و در دمای 20- درجه سانتیگراد نگهداری می گردند. روش بکار رفته در اندازه گیری مقدار داروی موجود در نمونه های داوطلبین با استفاده از روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا و دتکتور مادون قرمز انجام خواهد شد. رسم نمودار استاندارد، بررسی تناسب سیستم و همچنین بررسی تفاوت های درون و برون روزی و صحت و دقت روش نیز انجام خواهد شد و در نهایت با استفاده از آنالیز اطلاعات بدست آمده پارامترهای فارماکوکینتیکی محاسبه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 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 2 هفته قبل از شروع مطالعه، پایبندی به ضوابط مطالعه براساس تعهد اخلاقی و رضایتنامه امضا شده، وزن واقعی (TBW) در محدوده 20-+ % وزن ایده آل، غیر سیگاری

گروه های مداخله

بررسی همسنگی زیستی فراورده متفورمین ساخته شده در کارخانه کوشان فارمد در مقایسه با فراورده رفرانس گلوکوفاز

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی متفورمین؛ سطح زیرمنحنی غلظت -زمان؛ نیمه عمر؛ زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی؛ حداکثر غلظت پلاسمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111107008022N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2019, 1397/12/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-03-2019, 1397/12/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2019, 1397/12/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون درخشنده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1590

آدرس ایمیل

kderakhshandeh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, 1397/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-18, 1398/01/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان - بلوار شهید فهمیده - روبروی بوستان مردم - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان - دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1397/07/20, 2018-10-12

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.452

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داوطلبین سالم

کد ICD-10

--

توصیف کد ICD-10

--

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نمونه قبل مصرف دارو و بعد از زمانهای 0/5، 1، 1/5، 2، 3، 4، 6، 8، 10، 12، 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه کروماتوگرافی HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای فارماکوکینتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای 0؛ 0.5؛ 1.0؛ 2.0؛ 3.0؛ 4.0؛ 4.5؛ 5.0؛ 5.5؛ 6.0؛ 6.5؛ 7.0؛ 8.0؛ 9.0؛ 10.0؛ 12.0؛ 16.0؛ 20.0؛ 24.0؛ 30.0 و 36 ساعت

پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز دارو با استفاده از دستگاه کروماتوگرافی و محاسبه پارامترهای فارماکوکینتیک با استفاده از مدل‌های فارماکوکینتیک

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه همسنجی زیستی دو فرمولاسیون مختلف متفورمین شرکت کوشان فارمد و نمونه خارجی بر 24 داوطلب ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنجی زیستی دو فرمولاسیون مختلف متفورمین

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:

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 بیماری‌های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو؛ عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه دارویی حداقل 1 هفته قبل از شروع مطالعه؛ پایبندی 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

هر فرد شرکت کننده در هر دوره از مطالعه یک تک دوز متفورمین را

دریافت خواهد کرد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول آزمایش گروه‌های دریافت کننده داروی تست و داروی رفرانس به صورت تصادفی در دو دسته 12 نفری (گروه آ و ب) تقسیم می‌شوند، سپس در مرحله دوم گروه‌های آ و ب به شکل ضربدری دریافت کننده داروی رفرانس و تست خواهند بود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه داوطلبین، بر اساس جدول رندوم از پیش تعیین شده که نزد محقق می‌باشد، بیماران در یکی از گروه‌های دریافت کننده داروی تست و رفرانس قرار می‌گیرند. برای کور کردن فرد آنالیز کننده و داوطلبین شرکت کننده، اطلاعات جمع‌آوری شده از تعیین غلظت دارو در پلاسمای داوطلبین به صورت کد بندی شده به محقق داده شده و پس از اتمام آنالیز کدها باز خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز خوراکی یک تک دوز قرص متفورمین 750 میلی گرمی ساخت شرکت کوشان فارمد به 24 داوطلبین سالم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز قرص گلوکوفاز 750 میلی گرمی ساخت شرکت مرک به 24 داوطلبین سالم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی - دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

کتابون درخشنده

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی - دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1590 3838 81 98+

فکس

1591 3838 81 98+

ایمیل

k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی کوشان فارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا ساعی

آدرس خیابان

تهران- بلوار آفریقا بین چهارراه جهان کودک و پل میرداماد بن

بست سپیدار پلاک 4 طبقه 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1518943814

تلفن

7145 8819 21 98+

فکس

7153 8819 21 98+

ایمیل

mardani@koushanpharmed.com

آدرس صفحه وب

http://www.koushanpharmed.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی کوشان فارمد

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

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کتابون درخشنده

موقعیت شغلی

استاد تمام فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

همدان - بلوار شهید فهمیده - روبروی بوستان مردم - دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان - دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1590 3838 81 98+

فکس

1591 3838 81 98+

ایمیل

k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

کتابون درخشنده

موقعیت شغلی

استاد فارماسیوتیکس

کد پستی
6517838678
تلفن
1590 3838 81 98+
فکس
1591 3838 81 98+
ایمیل
k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
داده‌های فارماکوکینتیکی حاصل از مطالعه در مورد تک تک داوطلبین
در دو گروه تست و رفرانس اعلام می‌گردد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از پایان طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین و متخصصین بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
منعی برای دسترسی به داده‌ها وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نتایج طرح به شکل مقاله چاپ شده گزارش می‌گردد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت اعلام نتایج در مقالات آنلاین مشکلی در دسترسی به نتایج
نخواهد بود
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان - بلوار شهید فهمیده - روبروی بوستان مردم - دانشگاه
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان - دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
1590 3838 81 98+
فکس
1591 3838 81 98+
ایمیل
k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
کتابون درخشنده
موقعیت شغلی
رئیس دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده - روبروی بوستان مردم - دانشگاه علوم
پزشکی و خدمات بهداشتی همدان - دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان