

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

**مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص طولانی اثر 1000 میلی گرمی متفورمین شرکت آرامیس فارمد و Merck در 24 داوطلب سالم بالغ در شرایط ناشتا**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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

### طراحی

این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به منظور مقایسه فارماکوکینتیک قرص های طولانی اثر متفورمین و گلوکوفاز در 24 داوطلب مرد سالم انجام می گیرد. به شیوه قرعه کشی داوطلبین از شماره 1 تا 24 را دریافت خواهند نمود. در فاز اول مطالعه 12 نفر از داوطلبین داروی متفورمین تولید شرکت آرامیس فارمد را دریافت کرده و برای 12 نفر مابقی داروی گلوکوفاز تولید شرکت مرک بکار می رود. داروهای تجویزی به داوطلبین در فاز دوم مطالعه جایجا می شوند. با توجه به اینکه در این مطالعه داوطلبین هر دو داروی تست و رفرانس را دریافت مینمایند هر داوطلب کنترل خودش محسوب می گردد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

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

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جنسیت مرد و سن بین 18 تا 50 سال. 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. وضعیت سلامتی مناسب در ارزیابی ها. شرایط عدم ورود: هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن. دریافت هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: یک تک دوز خوراکی قرص طولانی اثر 1000 میلی گرمی متفورمین تولید شرکت های آرامیس فارمد به 12 نفر. گروه مداخله دوم: یک تک دوز خوراکی قرص طولانی اثر 1000 میلی گرمی متفورمین تولید شرکت های مرک به 12 نفر. با توجه به اینکه در این مطالعه داوطلبین هر دو داروی تست و رفرانس را دریافت مینمایند هر داوطلب کنترل خودش محسوب می گردد.

### 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: IRCT20130626013776N17  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

### 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@sbm.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص طولانی اثر 1000 میلی گرمی متفورمین شرکت آرامیس فارمد و Merck در 24 داوطلب سالم بالغ در شرایط ناشتا

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص طولانی اثر 1000 میلی گرمی متفورمین 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 امضا و 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. هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل که از نظر محقق مسئول مطالعه، ایمنی داوطلبین مطالعه 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 ابتلا به یک مشکل پزشکی طی یکسال گذشته که نیاز به درمان دارویی یا بستری شدن در بیمارستان داشته است. از داروهایی که بطرز چشمگیری باعث الفاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو میشوند طی 30 روز قبل از تجویز استفاده شده باشد. دریافت هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی. اهدا یا از دست دادن مقدار متناهی خون (480 میلی لیتر یا بیشتر) طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 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

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 14

در هر زمان نمونه گیری 3 میلی لیتر خون به کمک آنژیوکت گرفته می شود

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

هر داوطلب با شماره 1 تا 24 شناسایی می شود. شماره ی اختصاص یافته به هر داوطلب براساس اولویت قرارگیری در لیست داوطلبان هنگام غربالگری می باشد. سپس از جدول غربالگری فوق بر اساس طراحی متقاطع استفاده می گردد. تمامی داوطلبین به دو سکوانس فراورده آزمون/مرجع و فراورده مرجع/آزمون غربالگری می گردند.

افراد توالی تجویز روز اول روز هشتم 1 مرجع/آزمون مرجع آزمون 2 آزمون/مرجع آزمون مرجع 3 آزمون/مرجع آزمون مرجع 4 مرجع/آزمون مرجع آزمون 5 آزمون/مرجع آزمون مرجع 6 مرجع/آزمون مرجع آزمون 7 مرجع/آزمون مرجع آزمون 8 آزمون/مرجع آزمون مرجع 9 آزمون/مرجع آزمون مرجع 10 آزمون/مرجع آزمون مرجع 11 مرجع/آزمون مرجع آزمون 12 مرجع/آزمون مرجع آزمون 13 آزمون/مرجع آزمون مرجع 14 آزمون/مرجع آزمون مرجع 15 آزمون/مرجع آزمون مرجع 16 مرجع/آزمون مرجع آزمون 17 آزمون/مرجع آزمون مرجع 18 مرجع/آزمون مرجع آزمون 19

مرجع/آزمون مرجع آزمون 20 مرجع/آزمون مرجع آزمون 21

آزمون/مرجع آزمون مرجع 22 آزمون/مرجع آزمون مرجع 23

مرجع/آزمون مرجع آزمون 24 مرجع/آزمون مرجع آزمون

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده ساری، مجتمع فلسفی

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4934174515

#### تاریخ تایید

2019-07-21, 1398/04/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1398.133

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان صفر و 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

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

داروسازی آرامیس فارمد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر حسینی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- بالاتر از بزرگراه نیایش- خیابان رحیمی- پلاک 52-

طبقه اول - واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1967915183

تلفن

8443 2203 21 98+

فکس

2958 2201 21 98+

ایمیل

info@aramispharmed.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

داروسازی آرامیس فارمد

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

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده ساری

شهر

گرگان

استان

گلستان

در زمان صفر و 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 5، 6، 8، 10، 12 و 24

ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

نیمه عمر پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 16 ساعت پایانی منحنی غلظت پلاسمایی -زمان دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و آنالیز دارو توسط HPLC

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز قرص طولانی اثر 1000 میلی

گرمی متفورمین تولید شرکت آرامیس فارمد (اسلومت) به داوطلبین

سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز قرص طولانی اثر 1000 میلی

گرمی متفورمین تولید شرکت مرک (گلوکوفاز) به داوطلبین سالم در

شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

یحیی ناصری فرد

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4916817693

تلفن

5972 3252 17 98+

فکس

5972 3252 17 98+

ایمیل

haminhplc@yahoo.com

دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسین امینی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 5 جاده ساری  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4934174515  
**تلفن**  
5972 3252 17 98+  
**فکس**  
5972 3252 17 98+  
**ایمیل**  
haminhplc@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات محرمانه بوده و نیاز به اخذ مجوز شرکت حمایت کننده 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

**کد پستی**  
4934174515  
**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 گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسین امینی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 5 جاده ساری  
**شهر**  
گرگان  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4934174515  
**تلفن**  
5972 3252 17 98+  
**فکس**  
5972 3252 17 98+  
**ایمیل**  
haminhplc@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**