

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی همسنگی زیستی تک دوز قرص سیتاگلیپتین 50 میلی گرم ساخت شرکت البرزدارو در مقایسه با Januvia 50mg ساخت کارخانه MSD بطور متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

- بررسی سرعت و میزان جذب دارو از قرص سیتاگلیپتین 50 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی البرزدارو در مقایسه با قرص Januvia 50mg ساخت کارخانه MSD بدنبال تجویز خوراکی تک دوز دارو در داوطلبین سالم در وضعیت ناشتا - بررسی هم ارزی زیستی داروی تست با داروی مرجع با استفاده از AUC0-t و Cmax - بررسی ایمنی و تحمل داوطلبین در هنگام مصرف داروی تست در مقایسه با داروی مرجع

#### طراحی

بررسی همسنگی زیستی تک دوز قرص سیتاگلیپتین 50 میلی گرم ساخت شرکت البرزدارو در مقایسه با Januvia 50mg ساخت کارخانه MSD بطور متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

#### نحوه و محل انجام مطالعه

1- 24 داوطلب بعد از تأیید سلامتی آنها توسط پزشک پروژه و امضاء فرم رضایت نامه به پروژه داخل می گردند. 2- در وضعیت ناشتا 2 عدد قرص 50 میلی گرم سیتاگلیپتین بصورت تک دوز با یک لیوان آب تجویز می گردد. 3- در فواصل زمانی 0.5، 1.0، 1.5، 2.0، 2.5، 3.0، 3.5، 4.0، 5.0، 6.0، 8.0، 10.0، 24.0 و 36.0 ساعت بعد از تجویز دارو، هر بار 10 میلی لیتر خون از طریق آنژیوکتی که در ورید بازویی آنها قرار داده شده، گرفته می شود 4- هر داوطلب 2 نوبت به فاصله حداقل یک هفته (Wash-out period) دارو مصرف میکند. 5- پلاسماهای جداشده به آزمایشگاه آنالیز جهت تعیین مقدار دارو ارسال می گردند و سیتاگلیپتین به روش HPLC در پلاسماها تعیین مقدار می گردند.

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

- داشتن سن بین 20 تا 50 سال - وزن بین 50 تا 100 کیلوگرم - سالم بودن بر اساس معاینات فیزیکی و آزمایشات کلینیکی - درک مراحل مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه

#### گروه های مداخله

- تک دوز خوراکی 2 عدد قرص سیتاگلیپتین 50 میلی گرم ساخت شرکت البرزدارو - تک دوز خوراکی 2 عدد قرص Januvia 50mg ساخت کارخانه MSD

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی داروی سیتاگلیپتین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190706044111N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-08-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-08-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-08-25، ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لادن طیبی

#### نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8895 6061

#### آدرس ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20، ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21، ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تاریخ تایید**

2019-03-03, 1397/12/12

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1314

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی همسنگی زیستی تک دوز قرص سیناگلیپتین 50 میلی گرم ساخت شرکت البرزدارو در مقایسه با Januvia 50mg ساخت کارخانه MSD بطور متقاطع در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی همسنگی زیستی تک دوز قرص سیناگلیپتین 50 میلی گرم ساخت شرکت البرزدارو

**هدف اصلی مطالعه**

موارد دیگر

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

- داشتن سن بین 20 تا 50 سال - وزن بین 50 تا 100 کیلوگرم - سالم بودن بر اساس معاینات فیزیکی و آزمایشات کلینیکی - درک مراحل مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افرادی که در معاینات و آزمایشات از محدوده طبیعی خارج باشند. افرادی که سابقه جراحی گوارشی داشته باشند. افرادی که طی سه ماه قبل از اولین روز تجویز دارو سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی دیگری داشته باشند. افراد دارای سابقه وابستگی به دارو و یا الکل افرادی که بیش از 10 نخ سیگار در روز می کشند. ابتلا به بیماری که منجر به تجویز دارو طی 14 روز قبل شده باشد و یا مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 روز قبل از اولین روز تجویز دارو افرادی که سابقه حساسیت به این دسته از داروها را داشته باشند.

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

همارزی زیستی

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر فرد 2 نوبت دارو مصرف میکند. یک نوبت داروی تست و یک نوبت داروی مرجع به فاصله حداقل یک هفته

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

متقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح پلاسمایی داروی سیناگلیپتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان‌های 0 (قبل از تجویز دارو)، 0.5، 1.0، 1.5، 2.0، 2.5، 3.0، 3.5،

4.0، 5.0، 6.0، 8.0، 10.0، 24.0 و 36.0 ساعت بعد از تجویز دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

HPLC

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تک دوز خوراکی 2 عدد قرص سیناگلیپتین 50 میلی گرم

ساخت شرکت البرز دارو

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تک دوز خوراکی 2 عدد قرص Januvia 50mg ساخت

MSD

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا کمیلی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5664 3329 54 98+

فکس

5665 3329 54 98+

ایمیل

crl@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://crl.zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی البرزدارو

نام کامل فرد مسوول

علی مرتضوی

آدرس خیابان

قزوین، شهر صنعتی البرز، خیابان حکمت هشتم.

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3431957693

تلفن

1001 3222 28 98+

فکس

1001 3222 28 98+

ایمیل

info@alborzdarouco.com

آدرس صفحه وب

http://www.alborzdarouco.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی البرزدارو

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

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کد پستی: 1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

i.tayebi@parsbiopharmacy.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کد پستی: 1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

i.tayebi@parsbiopharmacy.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کدپستی: 1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست