پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

- 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 تائید 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 زمانی0(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، 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

گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۰۳ ,25-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۳, 2019-08-25

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

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی همسنگی زیستی تک دوز قرص سیتاگلیپتین 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 ویا 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 افرادیکه 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی داروی سیتاگلیپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های0(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 سیتاگلیپتین 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

1

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

+98 54 3329 5664

فکس

+98 54 3329 5665

ایمیل

crl@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی البرزدارو

نام کامل فرد مسوول

علی مرتضوی

آدرس خیابان

قزوین، شهرصنعتی البرز، خیابان حکمت هشتم.

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3431957693

تلفن

+98 28 3222 1001

فکس

+98 28 3222 1001

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کدپستی: 1416673971

تلفن

+98 21 8895 6061

فکس

+98 21 8896 9958

ایمیل

l.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کدپستی: 1416673971

تلفن

+98 21 8895 6061

فکس

+98 21 8896 9958

ایمیل

l.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

+98 21 8895 6061

فکس

+98 21 8896 9958

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