

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## مطالعات هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی ثنامد در 24 داوطلب سالم و مقایسه پارامترهای فارماکوتینتیک حاصل با قرص رفرانس گلوکوفاز شرکت مرک

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه پارامترهای فارماکوتینتیک قرص متفورمین 500 میلی گرمی شرکت ثنامد (داروی تست) و داروی رفرانس گلوکوفاز شرکت اکتوورکو.

#### طراحی

مقایسه هم ارزی زیستی شامل یک گروه 24 نفره داوطلب سالم می باشد که این گروه خود به صورت تصادفی به 2 زیر گروه 12 نفره تصادفی تقسیم می شود. در فاز اول به گروه اول قرص رفرانس تجویز می شود و گروه دوم قرص تست (ژنریک) تجویز می شود. این مطالعه به صورت متقاطع طرف مدت یک یا دو هفته به صورت متقاطع در 2 زیر گروه مزبور انجام می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بیواکی والانس قرص متفورمین 500 میلی گرم در حالت ناشتا زیر نظر پزشک در آزمایشگاه افق فارمد از ساعت 7 صبح تا 7 بعداز ظهر صورت می گیرد، همچنین مطالعه به صورت دو سویه کور شامل داوطلبین و تجویز کننده و آنالیز می باشد

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

شرایط ورود: سالم بودن کبد و کلیه و رعایت شاخص توده بدن شرایط عدم ورود: سیگاری بودن و حامله بودن

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل اندازه گیری غلظت پلاسمایی ماکزیمم و زمان ماکزیمم است. و گروه کنترل داوطلبانی هستند که داروی رفرانس را مصرف کرده اند و اندازه گیری غلظت پلاسمایی ماکزیمم و زمان ماکزیمم انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی شامل رسم منحنی غلظت پلاسمایی در مقابل زمان می باشد. با استفاده از این منحنی و نتایج آنالیتیکال اقدام به محاسبه پارامترهای فارماکوتینتیک شامل  $C_{max}$ ,  $T_{max}$ ,  $AUC_{0-t}$  and  $AUC_{0-inf}$  می شود

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200513047423N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۴ , 24-06-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۴ , 24-06-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۴/۰۴ , 2020-06-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

افق پژوهان فارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8727 6673 21 98+

آدرس ایمیل

ofoghfarmed.lab@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۶ , 2020-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۶ , 2020-06-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعات هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی ثنامد در 24 داوطلب سالم و مقایسه پارامترهای فارماکوتینتیک حاصل با قرص رفرانس گلوکوفاز شرکت مرک

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعات درون تن قرص متفورمین 500 میلی گرم  
**هدف اصلی مطالعه**

موارد دیگر

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

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

سلامت عملکرد کبد سلامت عملکرد کلیه رعایت محدوده شاخص توده

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

خارج بودن از محدوده سنی استعمال سیگار کبد و کلیه ناسالم حاملگی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

همارزی زیستی

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

.پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

به هر داوطلب سالم یکبار داروی رفرانس و در مطالعه متقاطع، داروی

تست تجویز می شود

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به هر یک از داوطلبین سالم یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده می

شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی از اینترنت 12 عدد از 1

تا 24 خواسته می شود . 12 عدد تصادفی اول گروه اول را تشکیل می

دهد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

محقق اصلی طی یک جدول که فقط در اختیار او است، 24 داوطلب

سالم را با توجه به تصادفی سازی به 2 گروه 12 نفره تقسیم می

نماید. داروهای تست و رفرانس در بسته بندی مخصوص قرار گرفته تا

تجویز کننده و داوطلب از نوع داروی تجویز شده بدون اطلاع باشند.

نمونه های خونی گرفته شده نیز شماره گذاری شده لذا آنالیز است از

نوع داروی تجویز شده بدون اطلاع می باشد. داوطلبین، تجویز کننده

دارو و آنالیز در خصوص داروی مرجع (رفرانس) و داروی تست

(ژنریک) بی اطلاع می باشند اما محقق طی یک جدول که افراد به

صورت تصادفی انتخاب می شوند مطلع می باشد

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

متقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

خ انقلاب، خ رازی، پلاک 65 واحد 14

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1133713144

**تاریخ تأیید**

2020-03-02, 1398/12/12

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.303

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلی گرم

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افزایش غلظت پلاسمایی متفورمین بعد از تجویز قرص متفورمین و

ایجاد غلظت فزاینده تا زمان Tmax و کاهش غلظت پلاسمایی از زمان

Tmax به بعد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تجویز دارو نمونه گیری خونی از داوطلب سالم به منظور

حصول به پلاسمای بلاک هر یک از داوطلبین سالم انجام می شود.

از آنجا که Tmax متفورمین بین 1.5 تا 3 ساعت می باشد لذا لازم

است قبل از زمان Tmax که موسوم به فاز جذب می باشد 5 نمونه

گیری خونی صورت گیرد. در فاز دفع تا ساعت 12 به فواصل 1 ساعت

نمونه گیری صورت می گیرد. از آنجا که در بعضی مقالات Tmax

متفورمین 3 ساعت ذکر شده است نمونه گیری در ساعت 24 نیز

صورت می‌گیرد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متغیر این مطالعه غلظت پلاسمایی متفورمین می باشد. از دستگاه

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا HPLC برای اندازه گیری غلظت

پلاسمایی استفاده می شود.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: یک قرص متفورمین 500 میلی گرمی از شرکت ثنمد

( به عنوان داروی تست) به هر یک از داوطلبین گروه اول

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: یک قرص گلوکوفاز (500 Merck) میلی گرمی شرکت

اکتوورکو ( به عنوان داروی رفرانس) به هر یک از داوطلبین گروه دوم  
تجویز می گردد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
افق فارمد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر امیر مهدی زاده  
**آدرس خیابان**  
خیابان انقلاب، خیابان رازی، پلاک 65 واحد 14  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1133713144  
**تلفن**  
8727 6673 21 98+  
**ایمیل**  
a\_mehdizadeh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
داروسازی ثنآمد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ملک مرزبان  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان بزرگمهر، کوی حکمت، پلاک 1 طبقه 2  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1416844983  
**تلفن**  
3568 6640 21 98+  
**ایمیل**  
info@sanamedpharma.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
داروسازی ثنآمد  
**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**  
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
آزمایشگاه افق فارمد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر امیر مهدی زاده  
**موقعیت شغلی**  
مسوول فنی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
خیابان انقلاب، خیابان رازی، پلاک 65 واحد 14  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1133713144  
**تلفن**  
8727 6673 21 98+  
**فکس**  
9211 6673 21 98+  
**ایمیل**  
A\_mehdizadeh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرزاد کبارفرد  
**موقعیت شغلی**  
استاد شیمی دارویی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
خیابان انقلاب، خیابان رازی و پلاک 65 واحد 14  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1133713144  
**تلفن**  
8727 6673 21 98+  
**ایمیل**  
farzadkf@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

افق پژوهان فارمد  
نام کامل فرد مسوول

امیر مهدی زاده

موقعیت شغلی

مسئول فنی ، PhD فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان رازی پلاک 65 واحد 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1133713144

تلفن

8727 6673 21 98+

فکس

9211 6673 21 98+

ایمیل

Ofoghfarmed.lab@gmail.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

جدول جمعیت شناسی (Demography) گروه 1 و 2 در گزارش هم

ارزی زیستی به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان پذیرش نتایج مطالعه هم ارزی زیستی قرص متفورمین به

اشتراک گذاشته می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج در دسترس کارشناسان سازمان غذا و دارو، شرکت حمایت کننده

مالی قرار داده می شود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت اشاعه نتایج تحقیقات و در صورت مرتبط بودن تخصص خواهان

داده/مستند خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

1 سازمان غذا و دارو 2 آزمایشگاه افق فارمد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انطباق رشته تخصصی درخواست کننده با نتایج تحقیقات انجام شده

سایر توضیحات