

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

**بررسی هم ارزی زیستی درون تن In-vivo Bioequivalence Test (لیناگلیپتین/
متفورمین 2.5/1000 میلیگرمی شرکت داروسازی دکتر عبیدی (LIROPRIM®
2.5/1000mg) در مقایسه با داروی برند (TRAJENTA® Duo 2.5/1000mg) ساخت
شرکت (Boehringer Ingelheim, Germany).**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن In-vivo Bioequivalence Test (لیناگلیپتین/
متفورمین 2.5/1000 میلیگرمی) شرکت داروسازی دکتر عبیدی (LIROPRIM®
2.5/1000mg) در مقایسه با داروی برند (TRAJENTA® Duo 2.5/1000mg)
Boehringer Ingelheim, Germany) ساخت شرکت (Boehringer Ingelheim, Germany)

طراحی

تک دوز، تصادفی، دو گروه دوا مرحله ای، دو دوره زمانی متقاطع با یک
دوره پاکسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع دوسویه (two way)، متقاطع (Cross over) و
ناشتا (fasting) و روی دو سری از داوطلبین سالم (two sequence)
انجام خواهد شد. مطالعه در دو بازه زمانی (24 2) period ساعته
انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه که اصطلاحاً زمان پاکسازی
(wash-out) اطلاق می گردد زمان پاکسازی با توجه به نیمه عمر
پلاسمایی دارو تعیین می گردد که بر اساس منابع علمی این زمان
حداقل باید بین 5 تا 7 نیمه عمر دارو باشد. داروی مورد مطالعه در این
طرح با در نظر گرفتن اینکه نیمه عمر بیولوژیک داروی موجود در شکل
دارویی، زمان پاکسازی دارو یک هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور
اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول یک قرص
نمونه (test) و گروه دوم یک قرص مشابه برند دریافت می نمایند.
نمونه های خونی بلافاصله پس از مصرف دارو توسط داوطلبین توسط
پزشک همکار گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها شامل
جداسازی پلاسما و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها
انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 24 داوطلب غیر سیگاری بدون سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی
و کبدی از هر دو جنس برای مطالعه در نظر گرفته خواهد شد. سن
داوطلبین بین 18 تا 60 سال بوده و از لحاظ وزنی باید در محدوده ی
نرمال باشند (BMI 18-25). داوطلبین در همه ی داروها از هر دو جنس
انتخاب خواهند شد.

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل مصداق ندارد. هر دو گروه
داروی رفرائنس و تست را در دو نوبت مختلف به صورت متقاطع
دریافت خواهند کرد و به همین علت نتایج آزمون مستقل از اختلافات
فردی می باشد و صرفاً نشان دهنده اختلاف فرمولاسیون دو دارو خواهد

بود.

متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به
ماکزیمم، نیمه عمر دفعی دارو، ثابت دفع دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRECT20200105046010N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/04/08, 28-06-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1399/04/08, 28-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/04/08, 2020-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4125 3661 41 98+

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/06/24, 2020-09-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز. خیابان فردوس فلکه ی فردوسی پلاک 48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167874434

تاریخ تایید

1398/09/03, 2019-11-24

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.910

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه بیماری مورد بررسی قرار نمیگیرد موضوع مطالعه ی

همسنگی زیستی قرص لیروپریم آزمون و مرجع مورد مطالعه قرار

میگیرد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین غلظت خونی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خونگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC, LC-MS/MS or UPLC-MS/MS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز قرص لیناگلیپتین/ متفورمین 2.5/1000

میلیگرمی شرکت (TRAJENTA® Duo 2.5/1000mg.

(Boehringer Ingelheim, Germany

طبقه بندی

درمانی - داروها

2021-05-14, 1400/02/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن In-vivo Bioequivalence Test

لیناگلیپتین/ متفورمین 2.5/1000 میلیگرمی شرکت داروسازی دکتر

عبیدی (LIOPRIM® 2.5/1000mg) در مقایسه با داروی برند

Boehringer (TRAJENTA® Duo 2.5/1000mg) (ساخت شرکت

Boehringer, Ingelheim, Germany)

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی قرص لیناگلیپتین/ متفورمین 2.5/1000

میلیگرمی شرکت داروسازی دکتر عبیدی (LIOPRIM®

2.5/1000mg) در داوطلبین سالم ایرانی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه) شاخص توده بدنی (18-28) رضایت

آگاهانه سن (18-60)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های

کبدی و کلیوی بارداری اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به

دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد در گروه سنی مختلف از طریق آگهی پخش شده، دعوت به

همکاری به عمل می‌آید. سپس افراد گزینش می‌شوند و از بین افراد

واجد شرایط برای شرکت در پروژه به صورت رندوم انتخاب می

شوند. دوازده نفر اول به عنوان (سیکونینس اول) و دوازده نفر دوم به

عنوان (سیکونینس دوم) در نظر گرفته می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند

ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در دو بازه زمانی روی دو گروه مجزا داوطلب با دوره پاکسازی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت سیمین بسیار طیف گستر

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

آدرس خیابان

فلکه فردوس پلاک 48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167874434

تلفن

2724 3384 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر رضویان

آدرس خیابان

تهران. 8 کیلومتری بزرگراه شهید لشکری جاده مخصوص کرج .

بلوار عبیدی پلاک 72

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1389776363

تلفن

2451 4452 21 98+

ایمیل

info@abidi-diabetes.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده ی دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

8489 3334 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

8489 3334 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده ی دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

8489 3334 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت

محرمانه می باشد.

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده های مربوط به پروتکل و نحوه اجرا قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام پروژه و گزارش نهایی (احتمالا 6 ماه پس از دریافت کد (IRCT)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علوم دارویی و پزشکان

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

است

اجازه انتشار اطلاعات پروژه برای هیچ فردی مجاز نمی باشد.

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

از طریق ایمیل مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درج مشخصات فردی و سازمانی و مشخص نمودن کاربرد اطلاعات

دریافتی.

سایر توضیحات