

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

**مطالعه همسنگی زیستی قرص لیناگلیپتین 5 میلی گرمی شرکت داروسازی الحاوی و شرکت Boehringer بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا به صورت تصادفی سازی شده، تک دوز و متقاطع**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین هم سنگی زیستی تک دوز فرمولاسیون آزمون قرص 5 میلی گرمی لیناگلیپتین شرکت داروسازی الحاوی با مرجع قرص 5 میلی گرمی Trajenta شرکت Boehringer.

### طراحی

مطالعه همسنگی زیستی قرص لیناگلیپتین 5 میلیگرمی شرکت داروسازی الحاوی و شرکت Boehringer بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا به صورت تصادفی سازی شده، تک دوز و متقاطع

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات کلینیکال: کلینیک حکیم فارابی اسلامشهر آنالیز نمونه های خونی و پلاسما: تبریز، آبرسانی، کوی فرهنگیان، پلاک 18، آزمایشگاه رادین شیمی 24 داوطلب سالم مرد هریک از دو قرص لیناگلیپتین (آزمون یا مرجع) را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت کردند. دوره های دریافت دارو 5 هفته با یکدیگر فاصله دارند و پس از دوره ی پاکسازی، افراد، فرآورده ی جایگزین را مصرف کردند. نمونه های خونی تمامی داوطلبان پیش از دریافت دارو و 72 ساعت پس از آن در زمان های مشخص شده جهت بررسی های فارماکوکینتیکی جمع آوری شدند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- داوطلبان سالم باید بین 18-45 سال سن داشته و BMI آنها در محدوده نرمال (18/30-5)  $\text{Kg/m}^2$  قرار بگیرد. - داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تستهای آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. - سابقه حساسیت به لیناگلیپتین یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. - سابقه واکنشهای حساسیتی یا عدم تحمل دارویی.

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (آزمون): قرص لیناگلیپتین 5 میلی گرمی شرکت داروسازی الحاوی فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله 2 (مرجع): قرص 5 میلی گرمی شرکت Boehringer فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه (Cmax)؛ سطح زیرمنحنی غلظت-زمان (AUC)

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2020, 1399/05/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-08-2020, 1399/05/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-08-2020, 1399/05/14

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد منتهای سنگری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6600 7026

آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-05-2020, 1399/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2020, 1399/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه همسنگی زیستی قرص لیناگلیپتین 5 میلی گرمی شرکت داروسازی الحاوی و شرکت Boehringer بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا به صورت تصادفی سازی شده، تک دوز و متقاطع

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنگی زیستی قرص لیناگلیپتین 5 میلی گرمی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داوطلبان سالم باید بین 18-45 سال سن داشته و BMI آنها در محدوده نرمال ( $18.5-30 \text{ Kg/m}^2$ ) قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تستهای آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. نوار قلبی و علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.

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

سابقه ی حساسیت به لیناگلیپتین یا هر یک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون در صورت ابتلا به بیماریهای شدید که اثر مستقیم بر انجام مطالعه داشته باشند بیماری حاد عفونی در طی یک هفته پیش از شروع مطالعه افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه بالینی دچار مشکل می شوند افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره ی اول، داروهای بدون نسخه یا با تجویز پزشک استفاده کرده اند و نیاز به مصرف همزمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت افرادی که سابقه ی اعتیاد به الکل یا مواد مخدر در طی 5 سال گذشته را داشته اند داوطلبانی که مصرف کننده شدید نوشیدنیهای کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاهخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از 7 روز پیش از شروع مطالعه

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مذکر

### 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: 26

در هر دوره زمانی از هر داوطلب، 13 عدد نمونه خونی جمع آوری می شود و این مطالعه شامل 2 دوره می باشد.

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

ترتیب دریافت فرآورده آزمون یا مرجع برای هر داوطلب در هر دوره زمانی براساس برنامه تصادفی سازی مشخص شد. برنامه تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار randomization و براساس شماره ی اختصاص یافته به هر داوطلب تهیه شد. شماره ی اختصاص یافته به هر داوطلب براساس اولویت قرارگیری در لیست داوطلبان هنگام غربالگری بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطاع  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

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

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

19839-63113

#### تاریخ تأیید

2020-05-31, 1399/03/11

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.046

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارزیابی همسنگی زیستی قرص لیناگلیپتین 5 میلی‌گرمی شرکت داروسازی الحاوی با قرص 5 میلی‌گرمی Trajenta شرکت Boehringer

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

**تلفن**  
5056 4490 21 98+  
**ایمیل**  
info@alhavipharma.com

## گروه‌های مداخله

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر

**عنوان منبع مالی**  
شرکت داروسازی الحاوی  
**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**  
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

**نام کامل فرد مسوول**  
علی آقایی

**موقعیت شغلی**  
مدیر عامل

**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دارویی

**آدرس خیابان**

تهران- خیابان تیموری- خیابان حبیب زادگان- شماره 69- واحد 34

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1459926609

**تلفن**

4027 6600 21 98+

**ایمیل**

info@tavaninstitute.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

**نام کامل فرد مسوول**

سید محسن فروتن

**موقعیت شغلی**

محقق اصلی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله (آزمون): قرص لیناگلیپتین 5 میلی گرمی شرکت داروسازی الحاوی فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله (رفرنس): قرص لیناگلیپتین 5 میلی گرمی شرکت Boehringer فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.خه:

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک حکیم فارابی

**نام کامل فرد مسوول**

ابراهیم سیاه پوش

**آدرس خیابان**

روبروی شهرک سالور - نبش کوچه شمشاد - پلاک ۵۷

**شهر**

اسلامشهر

**استان**

تهران

**کد پستی**

4635314588

**تلفن**

9253 5647 21 98+

**ایمیل**

mina.hasanabadi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

شرکت داروسازی الحاوی

**نام کامل فرد مسوول**

محمد مسعود علیمراد

**آدرس خیابان**

کیلومتر 12 جاده مخصوص کرج

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

141551538

خیابان تیموری- خیابان حبیب زادگان- شماره 69- واحد 34

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

## 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

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

#### نام کامل فرد مسوول

علی آقای

#### موقعیت شغلی

مدیر عامل

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

#### آدرس خیابان

خیابان تیموری- خیابان حبیب زادگان- شماره 69- واحد 34