پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی هم ارزی زیستي درون تن (In-vivo bioequivalence test) قرص لیناگلیپتین 5 میلي گرمي شرکت داروسازي دکتر عبیدی در مقایسه با داروی برند (TRAJENTA® 5mg Tab) ساخت شرکت (Boehrimger Ingelheim, Germany).

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی هم ارزی زیستي درون تن (In-vivo bioequivalence test) قرص لیناگلیپتین 5 میلي گرمي شرکت داروسازي دکتر عبیدی در مقایسه با داروی برند (TRAJENTA® 5mg Tab) ساخت شرکت (Boehrimger Ingelheim, Germany).

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شرکت سیمین بسپار طیف گستر انجام میشود. این مطالعه از نوع دوسویه (two way)، متقاطع (Cross over) و ناشتا (fasting) و روي دو سري از داوطلبین سالم (two sequence) انجام خواهد شد. مطالعه در دو بازه زماني (2 24 (period ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه که اصطلاحا زمان پاکسازي (wash-out) اطلاق مي گردد زمان پاکسازي با توجه به نیمه عمر پلاسمایي دارو تعیین مي گردد که بر اساس منابع علمي 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 پاکسازي 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 مي نمایند. نمونه هاي خوني بلافاصله پس از مصرف دارو توسط داوطلبین توسط پزشک همکار گرفته شده و مراحل آماده سازي نمونه ها شامل جداسازي پلاسما و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روي آنها انجام مي 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 18تا60 سال بوده و از لحاظ وزنی باید در محدوده ی نرمال باشند(BMI18-25). داوطلبین در همه ی داروها از هر دو جنس انتخاب خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله وکنترل مصداق ندارد. هر دو گروه داروی رفرانس و تست را در دو نوبت مختلف به صورت متقاطع دریافت خواهند کرد وبه همین علت نتایج آزمون مستقل از اختلافات فردی میباشد و صرفا 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: **IRCT20200105046010N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۰ ,31-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۰ ,31-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۰ ,2020-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3661 4125

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۱۴ ,2020-10-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۴ ,2021-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستي درون تن (In-vivo bioequivalence test) قرص لیناگلیپتین 5 میلي گرمي شرکت داروسازي دکتر عبیدی در مقایسه با داروی برند (TRAJENTA® 5mg Tab) ساخت شرکت (Boehrimger Ingelheim, Germany).

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزي زیستي قرص لیناگلیپتین 5 میلی گرمي شرکت داروسازي دکتر عبیدی (TRAJENTA® 5mg Tab)

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

اطلاعات موجود نیست

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 می آید.سپس افراد گزینش می شوند و از بین افراد واجد شرایط برای شرکت در پروژه به صورت رندوم انتخاب می شوند.دوازده نفر اول به عنوان (سیکوینس اول) و دوازده نفر دوم به عنوان (سیکوینس دوم) در نظر گرفته می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.504

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه بیماری مورد بررسی قرار نمیگیرد موضوع مطالعه ی همسنگی زیستی قرص لیناگلیپتین 5 میلي گرمي 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

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای فارماکوکینتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت تئوری و با استفاده از معادلات فارماکوکینتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: تک دوز قرص لیناگلیپتین 5 میلي گرمي شرکت (TRAJENTA® 5mg Boehringer Ingelheim, Germany) به عنوان فراورده مرجع.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: تک دوز قرص لیناگلیپتین 5 میلي گرمي شرکت داروسازی عبیدی به عنوان فراورده تست.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شرکت سیمین بسپار طیف گستر
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
آدرس خیابان
فلکه فردوس پلاک 48
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167874434
تلفن
+98 41 3384 2724
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
8 کیلومتری بزرگراه شهید لشکری جاده مخصوص کرج . بلوار عبیدی پلاک 72
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1389776363
تلفن
+98 21 4452 2451
ایمیل
info@abidi-diabetes.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
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
+98 41 3334 8489
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3334 8489
ایمیل
Shokri.j@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3334 8489
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