پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي هم ارزی زیستي درون تن سیتاگلیپتین/ متفورمین در مقایسه با داروی برند (JANUMET® 50/500mg) ساخت شرکت (Merck Sharp & Dohme, Germany).

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي هم ارزی زیستي درون تن سیتاگلیپتین/ متفورمین 50/500 میلی گرمی شرکت داروسازي رازک در مقایسه با داروی برند جانومت ساخت شرکت مرک آلمان

طراحی
تک دوز داروی سیتاگلیپتین/ متفورمین 50/500 میلی گرمی شرکت داروسازي رازک

نحوه و محل انجام مطالعه
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 هجده تا پنجاه و پنج سال بوده و از لحاظ شاخص توده بدنی باید در محدوده ی نرمال باشند(28-18). داوطلبین در همه ی داروها از هر دو جنس انتخاب خواهند شد.

گروه‌های مداخله
تک دوز داروی سیتاگلیپتین/ متفورمین 50/500 میلی گرمی شرکت داروسازي رازک و تک دوز داروی سیتاگلیپتین/ متفورمین 50/500 میلی گرمی شرکت داروسازي مرک آلمان

متغیرهای پیامد اصلی
تعیین غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046010N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-25, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-25, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-25, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴

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
2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي هم ارزی زیستي درون تن سیتاگلیپتین/ متفورمین در مقایسه با داروی برند JANUMET® 50/500mg) ساخت شرکت (Merck Sharp & Dohme, Germany).

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه ی همسنگی زیستي درون تن سیتاگلیپتین/ متفورمین 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 بین هجده تا بیست و هشت رضایت آگاهانه سن بین هجده تا شصت سال هر دو جنس مرد و زن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استعمال دخانیات سابقه حساسیت به دارو اعتیاد به الکل و مواد مخدر بارداری
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
قانون تخصیص تصادفی ساده ترین روش تصادفی سازی محدود می باشد.این روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است، بدان معنی که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروهها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد.بدین منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی (24 نفر) تعیین نموده سپس اسم افراد را در کاغذ نوشته و بعد از تا کردن در فویل آلومینیومی در یک شیشه ریخته و سپس به صورت رندوم کاغذ هارا برداشته و باز میکنیم 12 نفر اول در گروه A و مابقی به عنوان گروه B انتخاب می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به کارگیری روش علمی آزمایش کور در برخی رشته‌ها مانند آزمون دارو ضروری است. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند. در مطالعهٔ یک‌سوکور اطلاعاتی که می‌تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود از دید داوطلبان مخفی می‌ماند ولی مسئول انجام آزمایش از آن‌ها مطلع است. داروی ایرانی سیت-مت و داروی برند اصلی جانومت توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. 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 پلاک48
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167874434
تاریخ تایید
2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.579

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
در این مطالعه بیماری مورد بررسی قرار نمی گیرد 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 پلاسمایی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان های خونگیری در این مطالعه 0, 1, 2, 2:30, 3, 3:20, 3:40, 4, 4:20, 4:40, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 48, 72 ساعت خواهد بود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کروماتوگراف مایع با دتکتور طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تک دوز قرص سیتاگلیپتین/ متفورمین 50/500 میلی گرمی شرکت رازک به عنوان فرآورده تست.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تک دوز قرص سیتاگلیپتین/ متفورمین 50/500 میلی گرمی جانومت ساخت شرکت مرک.
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
شرکت داروسازي رازک
نام کامل فرد مسوول
رویا آریا
آدرس خیابان
کیلومتر 10 جاده مخصوص کرج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1389736615
تلفن
+98 21 4452 5413
فکس
+98 21 4452 5410
ایمیل
info@razakpharma.com
آدرس صفحه وب
http://razak-labs.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازي رازک
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
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی داروسازی
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
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی داروسازی
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
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی داروسازی
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