

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

**بررسی هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلی گرمی شرکت داروسازی زاگرس دارو با داروی مرجع GLUCOPHAGE® 500mg ساخت شرکت Merck Serono آلمان.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلی گرمی شرکت داروسازی زاگرس دارو با داروی مرجع GLUCOPHAGE® 500mg ساخت شرکت Merck Serono آلمان.

### طراحی

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

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع تک سوپه، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم انجام خواهد شد. مطالعه در دو بازه زمانی (2 - 72) 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 شاخص توده بدنی (BMI) 18-28. داوطلبین در همه ی داروها از هر دو جنس انتخاب خواهند شد.

### گروه های مداخله

گروه مداخله تک دوز قرص متفورمین 500 میلیگرمی شرکت داروسازی زاگرس دارو و گروه کنترل تک دوز قرص برند (GLUCOPHAGE® 500mg) ساخت شرکت (Merck Serono) آلمان.

### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین غلظت پلاسمایی دارو

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

نام اختصاری

## اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N36  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

## 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

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلی گرمی شرکت داروسازی زاگرس دارو با داروی مرجع GLUCOPHAGE® 500mg ساخت شرکت Merck Serono آلمان.

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلی گرمی (شرکت داروسازی زاگرس)

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سلامت عمومی 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

هم ارزی زیستی

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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 ها را برداشته و باز میکنیم 12 نفر اول در گروه A و مابقی به عنوان گروه B انتخاب می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه تبریز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز- طبقه سوم

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614766

### تاریخ تایید

1399/12/11, 2021-03-01

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1155

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

در این مطالعه بیماری مورد بررسی قرار نمیگیرد. موضوع همسنگی زیستی قرص متفورمین 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 اندازه گیری

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 بعد از تجویز

قرص خواهد بود.

## نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دکتور طیف سنج جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله یک عدد قرص داروی آزمون (متفورمین 500 میلی گرمی شرکت داروسازی زاگرس دارو) دریافت میکند.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل یک عدد قرص داروی رفرانس (متفورمین 500 میلی گرمی GLUCOPHAGE® ساخت شرکت داروسازی (Merck Serono آلمان ) دریافت میکند.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## 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

**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

**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5167874434  
**تلفن**  
2724 3384 41 98+  
**ایمیل**  
Shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### 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 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 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+

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
شرکت داروسازی زاگرس دارو  
**نام کامل فرد مسوول**  
عاصم عبدالله پور  
**آدرس خیابان**  
شهرک غرب-بلوار فرحزادی-بوستان یکم شرقی-پلاک 37-ساختمان  
زاگرس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1389776363  
**تلفن**  
0070 4300 21 98+  
**ایمیل**  
info@zagrosdarou.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**عنوان منبع مالی**  
شرکت داروسازی زاگرس دارو  
**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

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط داده‌های مربوط به پروتکل و نحوه اجرا قابل اشتراک‌گذاری می‌باشد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پس از اتمام پروژه و گزارش نهایی (احتمالاً 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 نمی‌باشد.

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

از طریق ایمیل مجری طرح (shokri.j@gmail.com)

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

این اطلاعات محرمانه بوده و در اختیار حامی مالی پروژه می‌باشد در صورت درخواست از طریق ایمیل مجری پس از موافقت کارفرما اطلاعات در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

**سایر توضیحات****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 می‌باشد.

**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