پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسي 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 ازمطالعه

بررسي 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 دومرحله ای، دو دوره زمانی متقاطع با یک دوره پاکسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع تک سویه ، متقاطع و ناشتا و روي دو سري از داوطلبین سالم انجام خواهد شد. مطالعه در دو بازه زماني (2 - 72) 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 پلاسمايي 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 شاخص توده بدنی (BMI18-28). داوطلبین در همه ی داروها از هر دو جنس انتخاب خواهند شد.

گروه‌های 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: **۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 06-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+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

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

بررسي 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 ارزي زيستي قرص متفورمين 500 ميلی 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
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
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 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 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
2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.1155

بیماری‌های (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 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 بعد از تجویز قرص خواهد بود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کروماتوگراف مایع با دتکتور طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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 داروسازی زاگرس دارو
نام کامل فرد مسوول
عاصم عبداله پور
آدرس خیابان
شهرک غرب-بلوار فرحزادی-بوستان یکم شرقی-پلاک 37-ساختمان زاگرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1389776363
تلفن
+98 21 4300 0070
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
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 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 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 (shokri.j@gmail.com)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این اطلاعات محرمانه بوده و در اختیار حامی مالی پروژه می باشد در صورت درخواست از طریق ایمیل مجری پس از موافقت کارفرما اطلاعات در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات