

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مطالعه همسنجی زیستی دو فرمولاسیون مختلف متفورمین شرکت داروسازی ریحانه و نمونه خارجی بر 24 داوطلب ایرانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه به عنوان بخشی از برنامه مدون آزمونهای هم ارزی زیستی فراورده های تولید داخل، به ارزیابی هم ارزی زیستی فراورده قرص متفورمین 1000 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی ریحانه با نمونه مرجع آن می پردازد

#### طراحی

هم ارزی زیستی قرص 1000 میلی گرمی متفورمین ساخته شده در کارخانه داروسازی ریحانه در مقایسه با فراورده رفرانس گلوکوفاز در 24 داوطلب سالم مورد ارزیابی قرار می گیرد. این مطالعه بصورت متقاطع؛ تصادفی و دو سوکور انجام شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه مرکزی دانشکده داروسازی همدان انجام می شود. 24 داوطلب به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و در دو مرحله مطالعه صورت می گیرد. این مطالعه به صورت دوسو کور بوده و فرد دریافت کننده و آنالیز کننده در جریان نوع فراورده مصرفی نخواهد بود. نمونه های خونی در زمانهای مشخص و بمدت 24 ساعت از هر يك از داوطلبین جمع آوری خواهد شد. روش بکار رفته در اندازه گیری مقدار داروی موجود در نمونه های داوطلبین با استفاده از روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا و دتکتور مادون قرمز انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 45 سال، وزن واقعی (TBW) در محدوده +20% وزن ایده آل، غیر سیگاری

#### گروه های مداخله

1. فراورده قرص متفورمین ساخته شده در کارخانه داروسازی ریحانه  
2. فراورده قرص متفورمین ساخته شده در کارخانه مرک (گلوکوفاز)

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی متفورمین؛ سطح زیرمنحنی غلظت-زمان؛ نیمه عمر؛ زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی؛ حداکثر غلظت پلاسمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111107008022N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتابون درخشنده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1590 3838 81 98+

آدرس ایمیل

kderakhshandeh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه همسنجی زیستی دو فرمولاسیون مختلف متفورمین شرکت داروسازی ریحانه و نمونه خارجی بر 24 داوطلب ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنجی زیستی دو فرمولاسیون مختلف متفورمین

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### آدرس خیابان

همدان - بلوار شهید فهمیده - روبروی بوستان مردم - دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان - دانشکده داروسازی

##### شهر

همدان

##### استان

همدان

##### کد پستی

6517838678

##### تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۲۲, 2021-06-12

##### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.237

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

داوطلبین سالم

##### کد ICD-10

##### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در پلاسما

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نمونه قبل مصرف دارو و بعد از مصرف دارو در زمانهای 0/5، 1،

1/5، 2، 3، 4، 6، 8، 10، 12، 24 ساعت

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه کروماتوگرافی HPLC

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پارامترهای فارماکوکینتیک شامل نیمه عمر، پیک غلظت پلاسمایی، حجم

توزیع و کلیرانس...

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای 0؛ 0.5؛ 1.0؛ 2.0؛ 3.0؛ 4.0؛ 4.5؛ 5.0؛ 5.5؛ 6.0؛ 6.5؛

7.0؛ 8.0؛ 9.0؛ 10.0؛ 12.0؛ 16.0؛ 20.0؛ 24.0؛ 30.0 و 36 ساعت

پس از تجویز دارو

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز دارو با استفاده از دستگاه کروماتوگرافی و محاسبه پارامترهای

فارماکوکینتیک با استفاده از مدل‌های فارماکوکینتیک

## گروه‌های مداخله

تعداد 24 نفر داوطلب سالم از جنس مرد و زن در این مطالعه شرکت خواهند داشت سن بین 18 تا 45 سال سلامت پاراکلینیکی بر اساس آزمایشات انجام شده عدم سابقه ابتلا به بیماری‌های موثر بر فرایندهای فارماکوکینتیک دارو عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه دارویی حداقل 1 هفته قبل از شروع مطالعه پایبندی به ضوابط مطالعه بر اساس تعهد اخلاقی و رضایتنامه امضا شده وزن واقعی (TBW) در محدوده 20% IBW

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

افرادی که در معاینات و آزمایشات از محدوده طبیعی خارج باشند. افرادی که سابقه جراحی گوارشی داشته باشند. افرادی که طی سه ماه قبل از اولین روز تجویز دارو سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی دیگری داشته باشند. افراد دارای سابقه مصرف الکل یا سیگار بیش از 10 نخ در روز مصرف دارو طی 14 روز قبل از کارآزمایی سابقه حساسیت به بی گوانیدها

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

همارزی زیستی

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 24

هر فرد شرکت کننده در هر دوره از مطالعه یک تک دوز از داروی تست

و داروی مرجع را دریافت خواهد کرد

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

هر داوطلب با شماره 1 تا 24 شناسایی می شود. شماره ی اختصاص

یافته به هر داوطلب براساس اولویت قرارگیری در لیست داوطلبان

هنگام غربالگری می باشد. با توجه به متقاطع بودن مطالعه 24

شرکت کننده با استفاده از دستور rand برنامه اکسل به دو گروه آ و

ب به ترتیب فراورده تست و آزمون اختصاص داده شدند. سپس در

مرحله دوم گروه های آ و ب به شکل ضربدری دریافت کننده داروی

رفرانس و تست خواهند بود

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه 24 داوطلب، به صورت رندوم توسط نرم افزار اکسل

به دو گروه 12 تایی دریافت کننده داروی تست (آ) و رفرانس (ب)

قرار می گیرند. در این طرح داوطلبین، فرد خونگیر و آنالیزکننده کور

نگه داشته می شوند. برای کور کردن این افراد کلیه اطلاعات جمع

آوری شده به صورت کد بندی شده به محقق داده شده و پس از اتمام

آنالیز، کدها باز خواهند شد.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

**ردیف بوجه**  
**کد بوجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 شرکت داروسازی ریحانه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خصوصی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر کتایون درخشنده  
**موقعیت شغلی**  
 استاد تمام فارماسیوتیکس  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 Department of Pharmaceutics, School of Pharmacy,  
 Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan,  
 Ira  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838678  
**تلفن**  
 1590 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کتایون درخشنده  
**موقعیت شغلی**  
 استاد فارماسیوتیکس  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 همدان - بلوار شهید فهمیده - روبروی بوستان مردم - دانشگاه

## 1

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز قرص گلوکوفاز 1000 میلی گرمی ساخت شرکت مرک به 24 داوطلبین سالم  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: تجویز خوراکی یک تک دوز قرص متفورمین 1000 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی ریحانه به 24 داوطلبین سالم  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشکده داروسازی - دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کتایون درخشنده  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده داروسازی - دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838678  
**تلفن**  
 1590 3838 81 98+  
**فکس**  
 1591 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 شرکت داروسازی ریحانه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا پرچکانی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان گاندی جنوبی، خیابان 25، پلاک 19  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1517975911  
**تلفن**  
 1528 8608 21 98+  
**فکس**  
 1005 8978 21 98+  
**ایمیل**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

کتابون درخشنده

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده - روبروی بوستان مردم - دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی همدان - دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1590 3838 81 98+

ایمیل

k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فارماکوکینتیکی حاصل از مطالعه در مورد تک تک داوطلبین

در دو گروه تست و رفرانس اعلام می‌گردد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از پایان طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین و متخصصین بالینی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

منعی برای دسترسی به داده‌ها وجود ندارد

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

نتایج طرح به شکل مقاله در مجلات معتبر چاپ خواهد شد. پس از

انتشار مقاله دسترسی به مقالات امکانپذیر خواهد بود. در صورت نیاز

به دسترسی سریعتر با این آدرس ایمیل

"k.derakhshandeh@umsha.ac.ir" می‌توان ارتباط برقرار کرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت اعلام نتایج در مقالات آنلاین مشکلی در دسترسی به نتایج

نخواهد بود. مدت زمان انتظار جهت دسترسی به گزارش نتایج 3 ماه

پس از اتمام طرح خواهد بود. در صورت نیاز به دسترسی سریعتر با

این آدرس ایمیل "k.derakhshandeh@umsha.ac.ir" می‌توان

ارتباط برقرار کرد.

سایر توضیحات