

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مطالعه هم سنگی زیستی قرص متفورمین/سیتاگلیپتین 1000/50 میلی گرمی شرکت اکتور و شرکت Merck Shop & Dohme B.V. بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا به صورت تصادفی سازی شده، تک دوز و متقاطع

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف انجام این مطالعه، مقایسه متغیرهای فارماکوکینتیک قرص ترکیبی متفورمین 1000 میلی گرمی + سیتاگلیپتین 50 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با قرص ترکیبی Janumet به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون می باشد.

طراحی

مطالعه همسنگی زیستی قرص ترکیبی متفورمین 1000 میلی گرمی + سیتاگلیپتین 50 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور (نمونه آزمون) و شرکت Merck Shop & Dohme B.V. (نمونه مرجع) به صورت تصادفی سازی شده، تک دوز و متقاطع بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در طی دو مقطع با فاصله ی زمانی 7 روزه انجام می شود. در مقطع اول، به 12 نفر از 24 نفر داروی آزمون و به سایرین داروی مرجع داده می شود. در مقطع دوم، مداخله ی جایگزین توسط افراد مصرف می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد سالم مرد در بازه ی سنی 20-45 سال و BMI در بازه ی 15 % محدوده نرمال پذیرفته شده ی 18/5-30 کیلوگرم بر مترمربع. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در هنگام غربالگری، سابقه ی پزشکی، معاینه بالینی و تست های آزمایشگاهی داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله (آزمون): یک قرص ترکیبی متفورمین 1000 میلی گرمی + سیتاگلیپتین 50 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور به عنوان فرآورده ی آزمون. گروه مداخله (مرجع): یک قرص Janumet شرکت Merck Shop & Dohme B.V به عنوان فرآورده ی مرجع. در طی انجام این مطالعه، داوطلبان براساس برنامه ی تصادفی سازی یکی از توالی های مداخلاتی آزمون/مرجع یا مرجع/آزمون را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه پلاسمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۲, 2021-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد منتهای سنگری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7026 6600 21 98+

آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۶, 2021-11-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۰, 2021-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم سنگی زیستی قرص متفورمین/سیتاگلیپتین 1000/50 میلی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمنی و اثربخشی قرص ترکیبی متفورمین (1000) سیتاگلیپتین (50)

میلی گرمی شرکت داروسازی اکتونور در مقایسه با قرص Janumet

شرکت Merck Shop & Dohme B.V در داوطلبان سالم مرد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin

version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin

version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

گرمی شرکت اکتونور و شرکت Merck Shop & Dohme B.V. بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا به صورت تصادفی سازی شده، تک دوز و متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنجی زیستی قرص ترکیبی متفورمین (1000) سیتاگلیپتین (50) میلی گرمی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبان سالم باید بین 20-45 سال سن داشته و BMI آن‌ها در بازه 15 % محدوده نرمال 18/5-30 (کیلوگرم بر متر مربع) قرار بگیرد.

داوطلبان سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست‌های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی نداشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون؛ سابقه ی بیماری سرطان، سکته، تشنج های مزمن بیماری عصبی، بیماری غدد درون ریز، گوارشی، قلبی-عروقی، خونی، کبدی، سیستم ایمنی، کلیوی، تنفسی، یا بیماری های سیستم ادراری-تناسلی؛ افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند. افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره ی اول، دارو های بدون نسخه یا با تجویز پزشک استفاده کرده اند و نیاز به مصرف هم زمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت. افرادی که سابقه اعتیاد به الکل یا مصرف الکل را طی 2 سال گذشته دارند. داوطلبانی که مصرف کننده شدید نوشیدنی های کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاهخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 28

در هر دوره زمانی از هر داوطلب، 14 عدد نمونه خونی جمع آوری می

شود و این مطالعه شامل 2 دوره می باشد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برنامه تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری BEAR(Release)

V2.7.7 ایجاد شده است. هر داوطلب به طور تصادفی یکی از دو

توالی متفاوت درمان را براساس شماره ای که هنگام ورود به مطالعه

و پس از غربالگری به او اختصاص یافته است، دریافت میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

7000 4163 21 98+

ایمیل

info@actoverco.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی اکتور

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله (آزمون): قرص ترکیبی سیتاگلیپتین 50 میلی گرم / متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور فرآورده ی آزمون است. در طی دو دوره ی مطالعه، 12 نفر این دارو را در دوره ی اول و بقیه در دوره ی دوم دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله (مرجع): قرص ترکیبی سیتاگلیپتین 50 میلی گرم / متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت Merck Shop & Dohme B.V، فرآورده ی مرجع است. در طی دو دوره ی مطالعه، 12 نفر این دارو را در دوره ی اول و بقیه در دوره ی دوم دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

آدرس خیابان

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک حکیم فارابی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم سیاه پوش

آدرس خیابان

وبروی شهرک سالور - نبش کوچه شمشاد - پلاک ۵۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4635314588

تلفن

5647 9253 21 98+

ایمیل

mina.hasanabadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اکتور

نام کامل فرد مسوول

نهاله نراقی

آدرس خیابان

ایران-تهران-خیابان بلوچستان-خیابان ششم-پلاک 58

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

سید محسن فروتن

موقعیت شغلی

محقق اصلی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

طرش، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،
ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

آدرس خیابان

طرش، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،
ایستگاه نوآوری شریف