

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

**مطالعه هم ارزی زیستی قرص سیناگلیپتین 50 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با قرص Xelevia® ( شرکت Merck ) پس از تجویز تک دوز به 24 داوطلب مرد سالم تحت شرایط ناشتا**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

اثبات هم ارزی زیستی قرص سیناگلیپتین 50 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با قرص Xelevia® ساخت شرکت مرک پس از تجویز تک دوز

### طراحی

مطالعه هم سنگی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع قرص سیناگلیپتین 50 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با Xelevia® ساخت شرکت مرک بر روی 24 داوطلب سالم مرد در دو گروه در شرایط ناشتا.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات کلینیکال: مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، آنالیز نمونه های خونی و پلاسما: بیمارستان امام رضا - بخش اورژانس، آزمایشگاه بالینی بیمارستان امام رضا. 24 داوطلب سالم مرد هریک از دو قرص سیناگلیپتین 50 میلی گرم (آزمون یا مرجع) را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت خواهند کرد. فاصله دریافت داروی بعدی (دوره ی پاکسازی) 7 روز است. نمونه های خونی تمامی داوطلبان جهت بررسی های فارماکوکینتیکی در زمانهای صفر (قبل از تجویز دارو) ، 1، 2، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 8، 10، 12، 24 و 48 ساعت جمع آوری خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. بایستی از لحاظ وضعیت کبدی، کلیوی، دستگاه تنفسی، اعصاب و روان و سایر مشخصات سلامت عمومی که ارزیابی خواهند شد سالم باشند. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه، هرگونه اثری از نقص عملکرد کلیوی، کبدی، قلبی، ربوی یا دستگاه گوارش، هرگونه سابقه ی سل، تشنج، آسم، دیابت، جنون یا گلوکوم و افراد سیگاری.

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص سیناگلیپتین 50 میلی گرم شرکت داروسازی دانا داده می شود. گروه مداخله 2: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص Xelevia® ساخت شرکت مرک داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، داوطلبان در گروه مقابل قرار میگیرند. در واقع، هر داوطلب به عنوان کنترل برای خودش میباشد.

### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه (Cmax)؛ سطح زیرمنحنی غلظت-زمان (AUC)

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200407046981N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه مولوی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 3336 2700

#### آدرس ایمیل

molavif@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22، ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20، ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص سیناگلیپتین 50 میلی گرم شرکت داروسازی دانا با قرص Xelevia® (شرکت Merck) پس از تجویز تک دوز به 24 داوطلب مرد سالم تحت شرایط ناشتا

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه سرعت جذب و حذف قرص سیناگلیپتین 50 میلی گرم در مقایسه با قرص استاندارد سیناگلیپتین (Xelevia®).

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. بایستی از لحاظ وضعیت کبدی، کلیوی، دستگاه تنفسی، اعصاب و روان و سایر مشخصات سلامت عمومی که ارزیابی خواهند شد سالم باشند.

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

سابقه حساسیت یا ایدئوسنکرازی به سیناگلیپتین یا هر یک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

مذکر

## 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

افراد بصورت داوطلب با پخش آگهی انتخاب می شوند. 24 داوطلب با قرعه کشی به طور تصادفی در دو توالی دسته بندی می شوند. جدولی از اعداد تصادفی از 1 تا 24 تهیه شده و شماره جدول ها به ترتیبی که داوطلبان در روز آزمایش وارد لیست می شوند به افراد اختصاص داده می شود. داوطلبان در لحظه شروع آزمایش در دو گروه با شماره های 12-1 و 13-24 داروی رفرنس یا تست را دریافت خواهند نمود.

## 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5166614766

## تاریخ تایید

2021-08-23, 1400/06/01

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.484

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

در این مطالعه، بیماری مورد بررسی قرار نمیگیرد. موضوع مطالعه همسنجی زیستی قرص سیناگلیپتین 50 میلی گرم آزمون و مرجع در داوطلبان سالم است.

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمانهای صفر (قبل از تجویز دارو) ، 1، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 8، 10، 12، 24 و 48 ساعت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) - طیف سنجی جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمانهای صفر (قبل از تجویز دارو) ، 1، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 8، 10، 12، 24 و 48 ساعت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin با استفاده از SPSS version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص سیناگلیپتین 50 میلی گرم شرکت داروسازی دانا داده می شود (ساخت داخل). بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 2 قرار میگیرد. در واقع، هر داوطلب به عنوان کنترل برای خودش می باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص Xelevia® ساخت شرکت مرک داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 1 قرار میگیرد. در واقع، هر داوطلب به عنوان کنترل برای خودش میباشد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دارویی کاربردی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد همیشه کار

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،

مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7914 3336 41 98+

فکس

7914 3336 41 98+

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://darc.tbzmed.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی دانا

نام کامل فرد مسوول

احمد خارزی

آدرس خیابان

جاده تبریز- تهران، باسمنج، شرکت داروسازی دانا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5495151673

تلفن

0586 3630 41 98+

فکس

0591 3630 41 98+

ایمیل

name@domain.ac.ir

ردیف بودجه

**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی دانا

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

صنعتی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،

مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7914 3336 41 98+

ایمیل

Hamishehkar.hamed@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جابر امامی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار

جریب، دانشکده داروسازی و علوم دارویی

شهر

تحقیقات کاربردی دارویی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165665811  
تلفن  
2700 3336 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Molavif@tbzmed.ac.ir

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7111 3792 31 98+  
فکس  
0011 3668 31 98+  
ایمیل  
Emami@pharm.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن 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  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه مولوی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصص فارماسیوتیکس  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فارماسیوتیکس  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،  
مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز