

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

**مطالعات هم ارزی زیستی داروها قرص ترکیبی امپاگلیفلوزین 12.5 میلی گرم /
متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور در مقایسه با نمونه مرجع
Synjardy ساخت شرکت Boehringer Ingelheim**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص ترکیبی امپاگلیفلوزین 12.5 میلی گرم / متفورمین 1000 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص Synjardy® به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن تک دوز متقاطع بین دو فرمولاسیون قرص ترکیبی امپاگلیفلوزین 12.5 میلی گرم / متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور (نمونه آزمون) و شرکت Boehringer Ingelheim (نمونه مرجع) بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز را در درمانگاه فارابی (تهران، اسلامشهر) دریافت میکنند. دو دوره تجویز دارو با یک دوره 7 روزه پاکسازی فاصله دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلبان سالم باید بین 20-45 سال سن داشته و BMI آن ها در بازه 15 % محدوده نرمال (کیلوگرم برای هر متر مربع) 18.5-30 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. سابقه ی بیماری های مرتبط (گوارشی، کبدی، کلیوی، تنفسی، قلبی- عروقی، متابولیسمی، سیستم ایمنی و هورمونی). جراحی دستگاه گوارش که می تواند سبب تداخل با کینتیک داروی مورد مطالعه شود.

گروه های مداخله

گروه مداخله (آزمون): قرص ترکیبی امپاگلیفلوزین 12.5 میلی گرم / متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله (رفرنس): قرص Synjardy® شرکت Boehringer Ingelheim فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه پلاسمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد منتهی 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

2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-27, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

1996835113

تاریخ تایید

2021-09-21, 1400/06/30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارزیابی همسنجی زیستی قرص ترکیبی امپاگلیفلوزین 5/12 میلی گرم/

متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور با قرص

Synjardy® شرکت Boehringer Ingelheim.

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

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعات هم ارزی زیستی داروها قرص ترکیبی امپاگلیفلوزین 12.5

میلی گرم/ متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور در

مقایسه با نمونه مرجع Synjardy ساخت شرکت Boehringer

Ingelheim

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنجی زیستی قرص ترکیبی امپاگلیفلوزین 12.5 میلی گرم/

متفورمین 1000 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

ی 15 % محدوده نرمال (کیلوگرم برای هر متر مربع) 18.5-30 قرار

بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در

تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان

بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی

الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه ی بالینی که با

پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بیماری های مرتبط (گوارشی، کبدی، کلیوی، تنفسی، قلبی-

عروقی، متابولسمی، سیستم ایمنی و هورمونی). سابقه ی جراحی

دستگاه گوارش که می تواند سبب تداخل با کینتیک داروی مورد مطالعه

شود. بیماری سیستم عصبی مرکزی (مانند صرع)، سایر بیماری های

عصبی یا روانی. سابقه ی افت فشارخون وضعیتی، مقاطع غش کردن

یا سیاه رفتن چشم. عفونت های حاد یا مزمن. حساسیت به داروهای

مورد مطالعه یا سایر مواد جانبی موجود در فرمولاسیون. 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 خواهند شد.

افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره ی اول، داروهای 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 ی اعتیاد به الکل یا

مصرف الکل را طی 2 سال گذشته دارند. داوطلبانی که مصرف کننده

ی 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: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

sts انجام می شود. یک لیست تصادفی سازی بلوکی 2*2 ایجاد می

شود. این لیست شامل 12 بلوک حاوی دو شماره ی داوطلبی (پس از

غیرالگوری اختصاص یافته است) برای 24 نفر داوطلب می باشد.

براساس این لیست، یک توالی درمانی آزمون/ مرجع یا مرجع/آزمون به

هر داوطلب داده می شود.

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)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: (آزمون): قرص ترکیبی امپاگلیفلوزین
12/5 میلی گرم/ متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی
اکتور فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24
داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روه مداخله: (مرجع): کقرص ترکیبی امپاگلیفلوزین 12/5
میلی گرم/ متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت Boehringer
Ingelheim فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر
از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک حکیم فارابی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم سیاه پوش

آدرس خیابان

روبروی 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

گیشا، خیابان هشتم، پلاک 58

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1446863914

تلفن

7000 4162 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

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

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

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
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

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
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

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