

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت فارما شیمی در مقایسه با نمونه مرجع Glucophage® ساخت شرکت اکتور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص متفورمین 1000 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص Glucophage® به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنجی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

#### طراحی

مطالعه همسنجی زیستی درون تن تک دوز متقاطع بین دو فرمولاسیون قرص متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی فارماشیمی (نمونه آزمون) و شرکت Actoverco (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% محدود (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 5/18-30 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. سابقه ی حساسیت شناخته شده به متفورمین یا سایر داروهای دارای مکانیسم مشابه، هرگونه بیماری پزشکی مشخص حاد یا مزمن به ویژه نارسایی کلیوی (کلیرنس کراتینین  $> 80$  میلی لیتر در دقیقه محاسبه شده با فرمول CG)، بیماری گوارشی اخیر (در طی 3 ماه گذشته) یا هم زمان. جراحی بزرگ در طی 4 هفته پیش از تجویز دارو.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (آزمون): قرص متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی فارماشیمی 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 Glucophage® شرکت Actoverco 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: IRCT20180620040164N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهراد منتها 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

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت

فارما شیمی در مقایسه با نمونه مرجع Glucophage® ساخت

شرکت اکتور

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه همسنگی زیستی قرص 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 آن ها در بازه 15% محدود (کیلوگرم به ازای 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 حساسیت شناخته شده به متفورمین یا سایر داروهای دارای مکانیسم مشابه. هرگونه بیماری پزشکی مشخص حاد یا مزمن به ویژه نارسایی کلیوی (کلیرنس کراتینین  $> 80$  میلی لیتر در دقیقه محاسبه شده با فرمول CG). بیماری گوارشی اخیر (در طی 3 ماه گذشته) یا هم زمان. جراحی بزرگ در طی 4 هفته پیش از تجویز دارو. 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 7 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 (گیاخواری) 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

هم ارزی زیستی

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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 گروه های مطالعه

مقطوع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده داروسازی 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 تأیید

2021-11-02, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.203

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

ارزیابی همسنگی زیستی قرص متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی فارماشیمی با کپسول Glucophage® شرکت Actoverco.

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

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 اندازه گیری

در طی 2 ماه پس از انجام مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

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

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: (آزمون): قرص متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی فارماشیمی 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: (مرجع): قرص متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت Actoverco فرآورده ی مرجع 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 فارماشیمی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا طلائی

آدرس خیابان

ایران، تهران، کیلومتر 8 جاده مخصوص کرج (به سمت تهران)، نرسیده به آزادگان، خیابان شانزدهم، کوچه چهارم شرقی، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

5190 4452 21 98+

ایمیل

info@pharmachemie.co

## ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی فارماشیمی

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 آقای

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

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

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

ایستگاه نوآوری شریف

شهر