پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي هم ارزی زیستی درون تن قرص امپاگلیفلوزین/ متفورمین (امپاتوس پلاس 25/1000 میلی گرم شرکت داروسازی پارس دارو) در مقایسه با داروی مرجع (سینجاردی 25/1000 میلی گرم) ساخت بوهرینگر اینگلهایم آلمان در داوطلبان سالم ایرانی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي هم ارزی زیستی درون تن قرص امپاگلیفلوزین/ متفورمین (امپاتوس پلاس 25/1000mg شرکت داروسازی پارس دارو) در مقایسه با داروی مرجع (سینجاردی 25/1000 میلی گرم) ساخت بوهرینگر اینگلهایم آلمان در داوطلبان سالم ایرانی.

طراحی

بررسی هم ارزی زیستی قرص امپاتوس پلاس شرکت داروسازی پارس دارو با داروی مرجع سینجاردی ساخت شرکت داروسازی بوهرینگر اینگلهایم آلمان با دو گروه مداخله و کنترل بصورت متقاطع در دو مقطع زمانی با زمان پاک سازی یک هفته ای و تصادفی شده. تصادفی سازی نوع داروی تجویز شده توسط قرعه کشی کاغذی افراد بین دو گروه انجام خواهد گرفت .

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه این مطالعه بیوفارماسی و فارماکوکینتیک، محل انجام در شرکت سیمین بسپار طیف گستر تبریز میباشد. کور سازی مطالعه برای شرکت کنندگان در مطالعه بوده و از طریق خارج کردن داروها از بسته بندی اصلی و قرار دادن داروهای آزمون و مرجع در بسته بندی مشابه انجام شده و شرکت کنندگان از نوع داروی مصرفی خود اطلاع ندارند. طراحی متقاطع به اینصورت می باشد که داروی ایرانی در هفته اول به گروه اول و در هفته دوم به گروه دوم تجویز خواهد شد. داروی برند در هفته اول به گروه دوم و در هفته دوم به گروه اول تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی داوطلبین بین 18تا 55 سال. شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده 18 تا 28، معیارهای عدم ورود: سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی، حاملگی، اعتیاد به مواد مخدر، سیگاری بودن.

گروه‌های مداخله

تک دوز قرص امپاتوس پلاس شرکت داروسازی پارس دارو. گروه کنترل: تک دوز قرص سینجاردی ساخت شرکت داروسازی بوهرینگر اینگلهایم آلمان

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046010N60**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3661 4125

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-09, ۱۴۰۱/۰۶/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي هم ارزی زیستی درون تن قرص امپاگلیفلوزین/ متفورمین (امپاتوس پلاس 25/1000 میلی گرم شرکت داروسازی پارس دارو) در مقایسه با داروی مرجع (سینجاردی 25/1000 میلی گرم) ساخت بوهرینگر اینگلهایم آلمان در داوطلبان سالم ایرانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزي زیستی قرص امپاگلیفلوزین/متفورمین با داروی برند سینجاردی ساخت شرکت داروسازی بوهرینگر اینگلهایم آلمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی شاخص توده بدنی 18-28 رضایت آگاهانه سن 18-55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی و کلیوی بارداری اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به دارو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی (24 نفر) تعیین نموده سپس اسم افراد را در کاغذ نوشته و بعد از تا کردن در فویل آلومینیومی در یک شیشه ریخته و سپس به صورت رندوم کاغذ ها را برداشته و باز میکنیم 12 نفر اول در گروه A و مابقی به عنوان گروه B انتخاب می شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه تبریز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.825

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم ارزی زیستي درون تن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های خونگیری در این مطالعه 0, 0:30, 1, 1:30, 2, 2:30, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 48 ساعت بعد از تجویز قرص خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دتکتور طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (امپاتوس پلاس 25/1000mg شرکت داروسازی پارس دارو) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص داروی رفرانس (سینجاردی 25/1000 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی بوهرینگر اینگلهایم آلمان) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
شرکت سیمین بسپار طیف گستر
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
آدرس خیابان
فلکه فردوس؛ پلاک 48
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167874434
تلفن
+98 41 3384 2724
ایمیل
Shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی پارس دارو
نام کامل فرد مسوول
امیر گرمابدری
آدرس خیابان
تهران، فلکه اول تهرانپارس، روبروی خیابان 144 شرقی، پلاک13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654713691
تلفن
+98 21 7770 4061
ایمیل
info@parsdarou.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی پارس دارو
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3334 8489
ایمیل
Shokri.j@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3334 8489
ایمیل
Shokri.j@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
داریوش امیدفر
موقعیت شغلی
مدیر آزمایشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
فلکه فردوس؛ پلاک 48
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167874434
تلفن
+98 41 3384 2724
ایمیل
Dariush.omidfar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت محرمانه خواهد بود.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط داده های مربوط به پروتکل و نحوه اجرا قابل اشتراک گذاری می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام پروژه و گزارش نهایی (احتمالا 6 ماه پس از دریافت کد IRCT)
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علوم دارویی و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اجازه انتشار اطلاعات پروژه برای هیچ فردی مجاز نمی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل مجری طرح (shokri.j@gmail.com)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این اطلاعات محرمانه بوده و در اختیار حامی مالی پروژه می باشد در صورت درخواست از طریق ایمیل مجری پس از موافقت کارفرما اطلاعات در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات