پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعات هم ارزی زیستی قرص متفورمین 1000 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ثنامد در 24 داوطلب سالم و مقایسه پارامتر های فارماکوکینتیک حاصل با قرص رفرانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پارامترهای فارماکوتنیک قرص قرص متفورمین 1000 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ثنامد در 24 داوطلب سالم و مقایسه پارامتر های فارماکوکینتیک حاصل با قرص رفرانس

طراحی

مقایسه هم ارزی زیستی شامل یک گروه 24 نفره داوطلب سالم می باشد که این گروه خود به صورت تصادفی به 2 زیر گروه 12 نفره تصادفی تقسیم می شود. در فاز اول به گروه اول قرص رفرانس تجویز می شود و گروه دوم قرص تست (ژنریک) تجویز می شود. این مطالعه به صورت متقاطع ظرف مدت یک یا دو هفته به صورت متقاطع در 2 زیر گروه مزبور انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بیواکی والانسی قرص متفورمین 1000 میلی گرم در حالت ناشتا زیر نظر پزشک در آزمایشگاه افق فارمد از ساعت 7 صبح تا 7 بعداز ظهر صورت می گیرد، همچنین مطالعه به صورت دو سویه کور شامل داوطلبین و تجویز کننده و آنالیست می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1- سلامت عملکرد کبد 2- عملکرد کلیه 3- داوطلبین نباید بسیار چاق و یا بسیار لاغر باشند و شاخص توده وزنی آنها باید در رنج مناسبی باشد شرایط عدم ورود: 1- استعمال سیگار و بارداری

گروه‌های مداخله

مداخله شامل تجویز یک قرص متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی ثنامد بعنوان محصول مورد آزمایش به گروه 12 نفره اول در مطالعه Cross-study و همزمان تجویز یک قرص رفرانس 1000 میلی گرمی بعنوان نمونه مرجع (نمونه استاندارد) به گروه دوم بعنوان گروه کنترل است

متغیرهای پیامد اصلی

میزان غلظت پلاسمایی متفورمین پیامد اصلی است که غلظت آن در زمان Tmax به حدود 1800ng/mL میرسد و محدوده اندازه گیری آن از 25ng/ml تا 3000ng/ml است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200513047423N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۲۴ ,13-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۲۴ ,13-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۴, 2022-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

افق پژوهان فارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6673 8727

آدرس ایمیل

ofoghfarmed.lab@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۷, 2022-07-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۴, 2022-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعات هم ارزی زیستی قرص متفورمین 1000 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ثنامد در 24 داوطلب سالم و مقایسه پارامتر های

فارماکوکینتیک حاصل با قرص رفرانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعات درون تن قرص متفورمین 1000 میلی گرم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عملکرد کبد سلامت عملکرد کلیه داوطلبین نباید بسیار چاق و یا بسیار لاغر باشند و شاخص توده وزنی آنها باید در رنج مناسبی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خارج بودن از محدوده سنی استعمال سیگار حاملگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

به هر داوطلب سالم یکبار داروی رفرانس و در مطالعه متقاطع، داروی تست تجویز می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هریک از داوطلبین سالم یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده می شود. سپس با استفاده از سایت https://kitset.ir/numbers/random#random-number-form درخواست 12 عدد از 1 تا 24 خواسته می شود. 12 عدد تصادفی اعلام شده توسط سایت گروه اول را تشکیل میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی طی یک جدول که فقط در اختیار اوست، 24 داوطلب سالم را با توجه به تصادفی سازی به 2 گروه 12 نفره تقسیم می نماید. داروهای تست و رفرانس در بسته بندی مخصوص قرار گرفته تا تجویز کننده و داوطلب از نوع داروی تجویز شده بدون اطلاع باشند. نمونه های خونی گرفته شده نیز شماره گذاری شده لذا آنالیست از نوع داروی تجویز شده بدون اطلاع می باشد. داوطلبین، تجویز کننده دارو و آنالیست در خصوص داروی مرجع (رفرانس) و داروی تست (ژنریک) بی اطلاع می باشند اما محقق طی یک جدول که افراد به صورت تصادفی انتخاب می شوند مطلع می باشد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خ رازی، پلاک 65 واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1133713144

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۲/۰۳, 2022-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم ارزی زیستی قرص متفورمین 1000 میلی گرم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر غلظت پلاسمایی متفورمین بعد از تجویز قرص متفورمین .میزان غلظت پلاسمایی متفورمین در زمان Tmax به حدود 1800ng/mL میرسد و محدوده اندازه گیری آن از 25ng/ml تا 3000ng/ml است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو نمونه گیری خونی از داوطلب سالم به منظور حصول به پلاسمای بلانک هر یک از داوطلبین سالم انجام می شود. از آنجا که Tmax متفورمین 1.5 تا 3 ساعت می باشد لذا لازم است قبل از زمان Tmax که موسوم به فاز جذب می باشد 5 نمونه گیری خونی صورت گیرد. در فاز دفع تا ساعت 10 به فواصل 1 ساعت نمونه گیری صورت می گیرد. و در 24 ساعت نیز نمونه گیری صورت می گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر این مطالعه غلظت پلاسمایی متفورمین می باشد. از دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا HPLC برای اندازه گیری غلظت پلاسمایی متفورمین استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک قرص متفورمین 1000 میلی گرمی از شرکت ثنامد (به عنوان داروی تست) به هر یک از داوطلبین گروه اول

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: یک قرص متفورمین 1000 میلی گرمی (به عنوان داروی رفرانس) به هریک از داوطلبین گروه دوم تجویز می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
افق فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر مهدی زاده
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان رازی، پلاک 65
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1133713144
تلفن
+98 21 6673 8727
ایمیل
a_mehdizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
داروسازی ثنامد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملک مرزبان
آدرس خیابان
تهران،خیابان ولیعصر، خیابان بزرگمهر، کوی حکمت،پلاک 1 طبقه2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416844983
تلفن
+98 21 6640 3568
ایمیل
info@sanamedpharma.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
داروسازی ثنامد
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آزمایشگاه افق فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر مهدی زاده
موقعیت شغلی
مسوول فنی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ،خیابان رازی ، پلاک 65 واحد14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1133713144
تلفن
+98 21 6673 8727
ایمیل
Ofoghfarmed.lab@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد کبارفرد
موقعیت شغلی
استاد شیمی دارویی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان رازی ،پلاک 65 واحد14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1133713144
تلفن
+98 21 6673 8727
ایمیل
farzadkf@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
افق پژوهان فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر مهدی زاده
موقعیت شغلی
مسئول فنی ، PhD فارماسیوتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان رازی پلاک 65 واحد14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1133713144
تلفن
+98 21 6673 8727
ایمیل
Ofoghfarmed.lab@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
جدول جمعیت شناسی (Demography) گروه 1 و 2 در گزارش هم ارزی زیستی به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان پذیرش نتایج مطالعه هم ارزی زیستی قرص متفورمین به اشتراک گذاشته می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج در دسترس کارشناسان سازمان غذا و دارو، شرکت حمایت کننده مالی قرار داده می شود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت اشاعه نتایج تحقیقات و در صورت مرتبط بودن تخصص خواهان داده/ مستند خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سازمان غذا و دارو 2 آزمایشگاه افق فارمد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
انطباق رشته تخصصی درخواست کننده با نتایج تحقیقات انجام شده
سایر توضیحات