

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص سیتاگلیپتین 100 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور در مقایسه با نمونه مرجع جانویا 100 میلی گرمی ساخت شرکت مرک بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص سیتاگلیپتین 100 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص Januvia 100 mg به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنجی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

#### طراحی

مطالعه همسنجی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی شده، بدون کور سازی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز مداخله (1 یا 2) را در درمانگاه فارابی (تهران، اسلامشهر) دریافت میکنند. 17 نمونه خونی در طی 72 ساعت پس از مداخله جمع آوری می شود. یک فاصله 7 روزه پاکسازی بین دو دوره مطالعه وجود دارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داوطلبان سالم (مرد) در بازه سنی 20-45 سال و شاخص توده بدنی در بازه 15% محدود نرمال (کیلو گرم به ازای هر متر مربع) 30-18.5. شرایط عدم ورود: حساسیت نسبت به مهارکنندگان آنزیم دی پپتیدیل پپتیداز 4، داروی مورد تحقیق و یا اجزای غیرفعال فرمولاسیون دارویی؛ 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.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص سیتاگلیپتین 100 میلی گرمی شرکت 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 2: قرص جانویا 100 میلی گرمی ساخت شرکت مرک 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: IRCT20180620040164N27

آخرین بروز رسانی: 22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهزاد منتهای 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

2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص سیتاگلیپتین 100 میلی گرمی شرکت داروسازی اکتور در مقایسه با نمونه مرجع جانویا 100 میلی گرمی ساخت شرکت مرک بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون قرص سیتاگلیپتین 100 میلی گرمی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داوطلبان سالم (مرد) در بازه سنی 45-20 سال. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان دارای علائم حیاتی طبیعی. داوطلبانی که فرم رضایت آگاهانه به تأیید آنها رسیده است. BMI داوطلبین در بازه ی 15% محدوده نرمال (کیلو گرم به ازای هر متر مربع) 18.5-30 قرار بگیرد.

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

حساسیت نسبت به مهارکنندگان آنزیم DPP-4، داروی موردتحقیق و یا اجزای غیرفعال فرمولاسیون دارویی؛ 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 14 روز پیش از شروع دوره ی اول، دارو های 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 هستند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه. داوطلبانی که مصرف کننده شدید آب میوه ها (آب گریپ فروت) هستند. داوطلبانی که از رژیم غذایی خاصی (گیاهخواری) پیروی می کنند. داوطلبانی که فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند.

## 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: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 غربالگری 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.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

مقتطاع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

### آدرس خیابان

ایران-تهران-خیابان ولیعصر-بزرگراه نیایش

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1996835113

### تاریخ تأیید

2021-08-10, 19/05/1400

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.112

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

دیابت ملیتوس

## کد ICD-10

E11

## توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد 17 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از 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

تعداد 17 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: قرص سیتاگلیپتین 100 میلی گرمی شرکت اکتوور فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7 روزه فرآورده مداخله 2 به این گروه داده خواهد شد.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: قرص جانوویا 100 میلی گرمی شرکت داروسازی مرک فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7 روزه فرآورده مداخله 1 به این گروه داده خواهد شد.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**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 57

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

4635314588

**تلفن**

5647 9253 21 98+

**ایمیل**

partochem@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
شرکت داروسازی اکتوور  
**نام کامل فرد مسوول**  
آقای دکتر رامین دانشمیر  
**آدرس خیابان**

گیشا، خیابان هشتم، پلاک 58

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1446863914

**تلفن**

7000 4162 21 98+

**ایمیل**

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
شرکت داروسازی اکتوور  
**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**

partochem@gmail.com

**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.

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1459926609  
تلفن  
4027 6600 21 98+  
ایمیل  
partochem@gmail.com

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1459926609  
تلفن  
4027 6600 21 98+  
ایمیل  
mforoutan@gmail.com

### 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

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

ایستگاه نوآوری شریف

شهر