

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مطالعه هم ارزی زیستی قرص امپاگلیفلوزین 25 میلیگرم در داوطلبین سالم بدنبال تجویز تک دوز خوراکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان غلظت پلاسمایی فرآورده ژنریک امپاگلیفلوزین 25 میلیگرمی شرکت زیست ارونید فارمد و فرآورده مرجع جاردیانس 25 میلیگرمی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز بررسی هم ارزی زیستی دارای گروه کنترل، با گروههای متقاطع، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 24 فرد سالم شامل 12 نفر در گروه کنترل و 12 نفر در گروه مداخله انجام میشود. برای تصادفی سازی از قانون تخصیص تصادفی ساده و محدود استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده داروسازی شهید بهشتی که محل انجام بسیاری از مطالعات مشابه بوده است، انجام میشود. پس از دریافت فرآورده دارویی بصورت خوراکی در زمانهای مختلف نمونه خون از داوطلبین اخذ شده و غلظت پلاسمایی دارو بوسیله ال سی مس اندازه گیری میشود. در این مطالعه که بصورت دو سو کور انجام میشود داوطلبین و پرسنل و پزشک مسئول از نوع دارو بی اطلاع هستند و فقط فرد مسئول از نوع دارو مطلع است. برای اطمینان از کور سازی داروها از جعبه خارج شده و هر دو نوع از لحاظ ظاهری مشابه هم میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داوطلبان سالم با سن 18 تا 50 سال معیار عدم ورود: سابقه بیماری شامل بیماریهای کلیوی و کبدی و بیماریهای قلبی عروقی که می تواند دفع دارو را تحت تاثیر قرار دهد، سابقه مصرف هر نوع دارو در دو هفته اخیر، کراتینین بالاتر از 2

گروههای مداخله

گروه مداخله: دریافت خوراکی فرآورده ژنریک امپاگلیفلوزین 25 میلیگرمی شرکت زیست ارونید فارمد به تعداد یک دوز و ارزیابی غلظت پلاسمایی آن تا 48 ساعت در خون داوطلبین سالم گروه کنترل: دریافت خوراکی فرآورده مرجع جاردیانس 25 میلیگرمی شرکت Boehringer ingelheim به تعداد یک دوز و ارزیابی غلظت پلاسمایی آن تا 48 ساعت در خون داوطلبین سالم

متغیرهای پیامد اصلی

بیشینه غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210201050197N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2022, 1401/03/11
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-06-2022, 1401/03/11

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-06-2022, 1401/03/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده حائری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 0212

آدرس ایمیل

a_haeri@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, 1401/03/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, 1401/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص امپاگلیفلوزین 25 میلیگرم در داوطلبین سالم بدنبال تجویز تک دوز خوراکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

هم ارزی زیستی قرص امپاگلیفلوزین
هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب سالم سن 18 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری شامل بیماریهای کلیوی و کبدی و بیماریهای قلبی عروقی

که می تواند دفع دارو را تحت تاثیر قرار دهد سابقه مصرف هر نوع

دارو در دو هفته اخیر کراتینین بالاتر از 2

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده های داروسازی و پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تأیید

2021-09-21, 1400/06/30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعیین میزان غلظت پلاسمایی فرآورده دارویی امپاگلیفلوزین 25

میلیگرمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیشینه غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24,

32, 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کروماتوگرافی مایع مس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 12 داوطلب یک عدد قرص امپاگلیفلوزین

25 میلیگرمی ساخت شرکت زیست ارونند فارمد را دریافت می کنند.

بعد از آن تا مدت 48 ساعت نمونه گیری خون از داوطلبین صورت می

گیرد و غلظت پلاسمایی دارو با دستگاه کروماتوگرافی مایع اندازه گیری

میشود. هر بار 5 سی سی نمونه خون از داوطلبین گرفته می شود.

سپس این 12 داوطلب بعد از یک هفته وارد گروه کنترل خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی در این مطالعه از قانون تخصیص

تصادفی ساده و محدود Random allocation rule استفاده خواهد

شد. این روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است،

بدین معنی که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه ها

در پایان حاصل خواهد شد. برای این منظور ابتدا 24 نفر از داوطلبان

که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند انتخاب میشوند. سپس

داخل یک ظرف قرعه کشی 12 قرعه برای گروه مداخله و 12 قرعه

برای گروه کنترل قرار داده میشود. سپس به صورت تصادفی هر یک از

این 24 نفر یک قرعه از ظرف بدون جایگزینی خارج کرده و قرعه را به

مسئول طرح تحویل داده و تخصیص گروه به فرد مشخص میگردد(خود

فرد و پزشک و پرستار مسئول از تخصیص گروه به فرد مطلع نمی

باشند). در فاز دوم مطالعه فردی که در گروه کنترل بوده به گروه

مداخله و بالعکس منتقل میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان و پزشک مطالعه از اینکه در هر نوبت چه فرآورده ای دریافت

کرده اند آگاهی ندارند. چون دارو از جعبه و بلیستر خود خارج شده و به

داوطلبان داده میشود لذا آنها اطلاعی از نوع دارو نخواهند داشت.

داروی جدید از نظر رنگ و بو و طعم و قوام و کلیه خصوصیات ظاهری

مشابه داروی مرجع ساخته شده تا شرکت کنندگان اطلاعی از نوع دارو

نداشته باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 12 داوطلب یک عدد قرص جاردینانس 25 میلیگرمی ساخت شرکت بوریگر اینگلهیم را دریافت می کنند. بعد از آن تا مدت 48 ساعت نمونه گیری خون از داوطلبین صورت می گیرد و غلظت پلاسمای دارو با دستگاه کروماتوگرافی مایع اندازه گیری میشود. هر بار 5 سی سی نمونه خون از داوطلبین گرفته می شود. سپس این 12 داوطلب بعد از یک هفته وارد گروه مداخله خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزاده حائری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

0212 8820 21 98+

ایمیل

a_haeri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی - ساختمان ستاد 2- طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزاده حائری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

0212 8820 21 98+

ایمیل

a_haeri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزاده حائری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
0212 8820 21 98+
ایمیل
a_haeri@sbmu.ac.ir

1996835113
تلفن
0212 8820 21 98+
ایمیل
a_haeri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزاده حائری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش - دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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