

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

**بررسی هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلی گرم تولید شرکت داروسازی ساپونین ایران با گلوکوفاز 500 میلی گرم شرکت داروسازی Merck در داوطلبین سالم**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلی گرم تولید شرکت داروسازی ساپونین ایران با گلوکوفاز 500 میلی گرم شرکت داروسازی Merck در داوطلبین سالم

### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی، دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 24 داوطلب که از هر داوطلب 17 نمونه خونی گرفته می شود. برای تصادفی سازی از فاکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه این مطالعه بیوفارمسی و فارماکوکینتیک، محل انجام در شرکت تهران شیمی واقع در تهران می باشد. 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

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (18-50 سال) معیار عدم ورود: استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به متفورمین

### گروه های مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (متفورمین 500 میلی گرم تولید شرکت داروسازی ساپونین ایران) دریافت میکند. گروه کنترل: یک عدد قرص داروی مرجع (گلوکوفاز 500 میلی گرم شرکت داروسازی Merck) دریافت میکند. در هر دو گروه بعد از دریافت قرص از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین برابری پروفایل غلظت خونی داروی برند با زیریک

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220111053692N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2022, 1401/03/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2022, 1401/03/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2022, 1401/03/23

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

بردیا جمالی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 8897 4707

### آدرس ایمیل

info@tampouya.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-06-2022, 1401/03/28

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-07-2022, 1401/04/28

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلی گرم تولید شرکت داروسازی ساپونین ایران با گلوکوفاز 500 میلی گرم شرکت داروسازی Merck در داوطلبین سالم

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلی گرم

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 18 تا 50 سال وزن در محدوده وزنی 10% وزن بدنی مناسب همه داوطلبان باید بر اساس سابقه پزشکی، معاینه فیزیکی، آزمایش خون معمول در وضعیت بهداشتی خوبی قرار داشته باشند. تست منفی هپاتیت B، هپاتیت C و HIV فقط آقا

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

حساسیت به متفورمین مصرف کنندگان مواد مخدر، الکل، سیگار مصرف داروهای که تداخل دارویی با متفورمین دارند تا یک ماه قبل از مطالعه عدم تمایل به شرکت در آزمون اهدا خون یا از دست دادن خون به مقدار بیشتر از 200 میلی لیتر در یک ماه گذشته

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

یک گروه 24 نفره به عنوان حجم نمونه انتخاب شده سپس با استفاده از نرم افزار اکسل بطور متعادل، یکی از ترتیب‌های AB و یا BA به هر داوطلب بصورت تصادفی اختصاص داده میشود. سپس به صورت تصادفی به دو گروه 12 نفره تقسیم می‌شوند و به یک گروه قرص آزمون و به گروه دیگر قرص مرجع داده می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور (شرکت کننده) می باشد. قرص های متفورمین و گلوکوفاز توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده می شود.

## 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

Research Ethics Committees of The Institute of Pharmaceutical Sciences -Tehran University of Medical

## آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، طبقه دوم ساختمان قدیم، پژوهشکده علوم دارویی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1417613151

## تاریخ تایید

1400/11/25, 2022-02-14

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1400.231

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلی گرم تولید شرکت داروسازی ساپونین ایران با گلوکوفاز 500 میلی گرم شرکت داروسازی Merck در داوطلبین سالم

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در نمونه های پلاسما

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 0, 0/25, 0/5, 0/75, 1, 1/25, 1/5, 1/75, 2, 2/5, 3, 4, 6, 8, 10, 24, 30 ساعت بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (متفورمین 500 میلی گرم تولید شرکت داروسازی ساپونین ایران) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.

## طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص داروی مرجع (گلوکوفاز 500 میلی گرم

شرکت داروسازی Merck) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

شرکت داروسازی تهران شیمی

**نام کامل فرد مسوول**

بردیا جمالی

**آدرس خیابان**

کیلومتر 5 بزرگراه فتح، خیابان 17 شهرپور، خیابان نورد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1378756411

**تلفن**

4387 6107 21 98+

**فکس**

4070 6107 21 98+

**ایمیل**

info@tampouya.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

شرکت داروسازی ساپونین ایران

**نام کامل فرد مسوول**

مهندس علی شبستری لر

**آدرس خیابان**

خیابان سهروردی شمالی، خیابان شهید قندی(پالیزی) خیابان بیستم

پلاک 5 طبقه 2 واحد 4

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

8813655517

**تلفن**

0097 8603 21 98+

**فکس**

1876 8603 21 98+

**ایمیل**

info@saponine.com

**آدرس صفحه وب**

https://www.saponine.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

شرکت داروسازی ساپونین ایران  
**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**

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

**نام کامل فرد مسوول**

بردیا جمالی

**موقعیت شغلی**

مدیر عامل

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1431653941

**تلفن**

4707 8897 21 98+

**فکس**

4707 8897 21 98+

**ایمیل**

info@tampouya.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

**نام کامل فرد مسوول**

بردیا جمالی

**موقعیت شغلی**

مدیر عامل

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

تهران  
کد پستی  
1431653941  
تلفن  
4707 8897 21 98+  
فکس  
4707 8897 21 98+  
ایمیل  
info@tampouya.com

کد پستی  
1431653941  
تلفن  
4707 8897 21 98+  
فکس  
4707 8897 21 98+  
ایمیل  
info@tampouya.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

نام کامل فرد مسوول

مطهره معافی

موقعیت شغلی

کارمند اداری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارمند اداری

آدرس خیابان

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان

کروت، واحد 1

شهر

تهران

استان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد