

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص 5 میلی گرمی گلی بنکلامید شرکت داروسازی درسا دارو در مقایسه با نمونه مرجع دائونیل ساخت شرکت سنوفی.

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص گلی بنکلامید 5 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص دائونیل 5 میلی گرمی 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

داوطلبان سالم مرد باید بین 20-45 سال سن داشته و BMI آن ها در بازه 15% محدود به نرمال 18/5-30 کیلو گرم به ازای هر متر مربع قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون. عفونت حاد در طی یک هفته پیش از اولین تجویز دارو. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص گلی بنکلامید 5 میلی گرمی شرکت شرکت داروسازی درسا دارو 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 دائونیل 5 میلی گرمی ساخت شرکت سنوفی 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: IRCT20180620040164N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 05-07-2022

آخرین بروز رسانی: 05-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهباد 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

2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص 5 میلی گرمی گلی بنکلامید شرکت داروسازی درسا دارو در مقایسه با نمونه مرجع دائونیل ساخت شرکت سنوفی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون قرص گلی بنکلامید 5

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 باید بین 45-20 سال سن داشته و BMI آن ها در بازه ی 15% محدوده نرمال 18/5-30 کیلو گرم به ازای هر متر مربع قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبانی که علائم حیاتی طبیعی دارند. داوطلبانی که با فرم رضایتنامه بیمار موافقت کنند.

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

حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون. عفونت حاد در طی یک هفته پیش از اولین تجویز دارو. 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 7 روز پیش از شروع دوره ی اول، دارو های تجویزی یا بدون نسخه مصرف کرده اند و ممکن است نیاز به مصرف دارو در طی مطالعه داشته باشند. سابقه ی سوء مصرف الکل یا مواد مخدر طی 2 سال قبل از شروع مطالعه. داوطلبانی که مصرف کننده ی شدید نوشیدنی های کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه.

## سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

هم آزرزی 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

مقناطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه 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 تایید

2022-02-22, 1400/12/03

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.310

## 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

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص گلی بنکلامید 5 میلی گرمی شرکت داروسازی درسا دارو 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

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: دائونیل 5 میلی گرمی شرکت داروسازی سنوفی 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

**1**

### 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

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

شرکت داروسازی درسا دارو.

**نام کامل فرد مسوول**

امیر اسمعیل ثقفی نیا

**آدرس خیابان**

بلوار شهید صالحی؛ محله تیموری؛ برج فناوری طرشت؛ طبقه

هشتم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1459965204

**تلفن**

2000 5461 21 98+

**ایمیل**

info@dorsadarou.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
شرکت داروسازی درسا 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**

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### 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 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**

info@tavaninstitute.ir

## 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.

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

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

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دارویی  
آدرس خیابان  
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،  
ایستگاه نوآوری شریف.  
شهر  
تهران

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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