

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 100 میلی گرمی آکاربوز شرکت فاتک شیمی پارس و بایر در 24 داوطلب سالم بالغ در شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی قرص های 100 میلی گرمی آکاربوز تولیدی دو شرکت داروسازی مختلف تحت شرایط ناشتا می باشد

طراحی

این مطالعه متقاطع و سه طرفه به منظور مقایسه فارماکودینامی قرص های آکاربوز و گلوکوبای در 24 داوطلب سالم انجام می گیرد. به شیوه قرعه کشی داوطلبین از شماره 1 تا 24 را دریافت خواهند نمود. در هر فاز مطالعه 8 نفر از داوطلبین 75 گرم شکر و 8 نفر دیگر داروی آکاربوز تولید شرکت فاتک شیمی پارس به همراه 75 گرم شکر و برای 8 نفر مابقی داروی گلوکوبای تولید شرکت بایر به همراه 75 گرم شکر بکار می رود. داروهای تجویزی به داوطلبین در هر فاز مطالعه جابجا می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تجویز دارو و متعاقب آن جمع آوری نمونه های خونی در بیمارستان شهید مطهری (گنبد کاووس، ایران) صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 55 سال. داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته و طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد. وضعیت سلامتی مناسب در ارزیابی ها. شرایط عدم ورود: هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: یک تک دوز خوراکی 75 گرم شکر به 8 نفر. گروه مداخله دوم: یک تک دوز خوراکی 100 میلی گرم آکاربوز تولید شرکت فاتک شیمی پارس به همراه 75 گرم شکر به 8 نفر. گروه مداخله سوم: یک تک دوز خوراکی 100 میلی گرم گلوکوبای تولید شرکت بایر به همراه 75 گرم شکر به 8 نفر. با توجه به اینکه در این مطالعه داوطلبین هر دو داروی تست و رفرانس را دریافت مینمایند هر داوطلب کنترل خودش محسوب می گردد. فاصله زمانی بین مداخلات یک هفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی گلوکز؛ مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130626013776N72

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین امینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1651 1442 17 98+

آدرس ایمیل

hamini@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ای برای مقایسه فراهمی زیستی فرمولاسیون قرص 100

میلی گرمی آکاربوز شرکت فاتک شیمی پارس و بایر در 24 داوطلب

سالم بالغ در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص های 100 میلی گرمی آکاربوز

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 55 سال. داوطلب تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند فرم رضایت آگاهانه را ارائه نماید. داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته باشد. طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد. داوطلب محل اقامت مشخص و تلفن ثابت داشته باشد. داوطلب در ارزیابی انجام شده بر اساس فقدان مقادیر غیرطبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی یا حساسیت به آکاربوز. هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل که از نظر محقق مسئول مطالعه، ایمنی داوطلبین مطالعه را کاهش دهد. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن عفونی، نقص سیستمی یا بدعملکردی اعضاء بدن. وجود بیماری گوارشی یا سابقه سوء جذب در یک سال گذشته. سابقه ابتلا به یک مشکل پزشکی طی یکسال گذشته که نیاز به درمان دارویی یا بستری شدن در بیمارستان داشته است. از داروهایی که بطرز چشمگیری باعث القاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو میشوند طی 30 روز قبل از تجویز استفاده شده باشد دریافت هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی. اهدا یا از دست دادن مقدار متناهی خون (480 میلی لیتر یا بیشتر) طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در طراحی متقاطع هر فرد شرکت کننده کنترل خودش نیز می باشد و

2 مداخله مختلف را دریافت می کند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی گلدانی استفاده خواهد شد. بر روی 12 کاغذ عبارت "فراورده مرجع" و بر روی 12 کاغذ دیگر عبارت "فراورده آزمون" نوشته می شود. سپس این کاغذ ها در پاکت مهروموم شده قرار داده می شود و داوطلبین به صورت تصادفی یک کاغذ را انتخاب میکنند و در گروه آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده ساری، مجتمع فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تأیید

1401/03/22, 2022-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.113

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی گلوکز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان 15- و صفر، 10، 20، 30، 40، 50 و 60 دقیقه و سپس 1، 1.25، 2، 2.5، 3، 3.5، و 4 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های پلاسمایی گلوکز

2

شرح متغیر پیامد

مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی گلوکز - زمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان 15- و صفر، 10، 20، 30، 40، 50 و 60 دقیقه و سپس 1، 1.25، 2، 2.5، 3، 3.5، و 4 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و اندازه گیری غلظت های پلاسمایی گلوکز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی گلوکز

مقاطع زمانی اندازه گیری

با انتخاب بالاترین غلظت پلاسمایی گلوکز در زمان 15- و صفر، 10، 20، 30، 40، 50 و 60 دقیقه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز خوراکی یک تک دوز 75 گرمی شکر به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تجویز خوراکی یک تک دوز 75 گرمی شکر به همراه قرص 100 میلی گرم (1 عدد قرص) آکاربوز تولید فانتک شیمی پارس به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: تجویز خوراکی یک تک دوز 75 گرمی شکر به همراه قرص 100 میلی گرم (1 عدد قرص) گلوکوبای تولید بایر به داوطلبین سالم در شرایط ناشتا در صبح روز آزمایش

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

یحیی ناصری فرد

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4916817693

تلفن

5972 3252 17 98+

فکس

5972 3252 17 98+

ایمیل

haminhplc@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

داروسازی فانتک شیمی پارس

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مریم کریمی
آدرس خیابان
شهرک صنعتی سمنان خیابان توکل خیابان ولیعصر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

14578-6687

تلفن

1021 3365 23 98+

فکس

1021 3365 23 98+

ایمیل

info@fatakchemie.com

آدرس صفحه وب

/https://fatakchemie.com

ردیف بودجه

مطالعه بیواکی والانسی آکاربوز

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

داروسازی فانتک شیمی پارس

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

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده ساری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

5972 3252 17 98+

فکس

5972 3252 17 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده ساری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

5972 3252 17 98+

فکس

5972 3252 17 98+

ایمیل

haminhplc@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 2 جاده ساری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

5972 3252 17 98+

فکس

5972 3252 17 98+

ایمیل

haminhplc@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات محرمانه بوده و نیاز به اخذ مجوز شرکت حمایت کننده دارد.

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