

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم شرکت داروسازی مداوا با قرص Jardiance® ساخت شرکت بوهرینگر اینگلهایم.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثبات هم ارزی زیستی قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم شرکت داروسازی مداوا با قرص Jardiance® ساخت شرکت بوهرینگر اینگلهایم پس از تجویز تک دوز

#### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم شرکت داروسازی مداوا با قرص Jardiance® ساخت شرکت بوهرینگر اینگلهایم بر روی 24 داوطلب سالم مرد در دو گروه.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات کلینیکال و آنالیز نمونه های خونی و پلاسما در مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. 24 داوطلب سالم مرد، هر یک، یک عدد از قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم آزمون یا مرجع را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت خواهند کرد. فاصله دریافت داروی بعدی (دوره ی پاکسازی) 7 روز است و پس از این دوره، اگر گروه اول داروی ایرانی دریافت کردند در دفعه بعد داروی برند دریافت خواهند نمود. نمونه های خونی تمامی داوطلبان جهت بررسی های فارماکوکینتیکی قبل و بعد از دریافت دارو در زمان های از پیش تعیین شده: زمانهای صفر (قبل از تجویز دارو)، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 36، 48 ساعت بعد از دریافت دارو جمع آوری خواهد شد.

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

معیارهای ورود: داوطلبان سالم مرد در بازه ی سنی 18-60 سال؛ توده ی بدنی 18-30. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه، هرگونه اثری از نقص عملکرد کلیوی، کبدی، قلبی، ریوی یا دستگاه گوارش، هرگونه سابقه ی سل، تشنج، آسم، دیابت، جنون یا گلوکوم و افراد سیگاری.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم شرکت داروسازی مداوا فرآورده ی آزمون است. گروه مداخله 2: قرص Jardiance® ساخت شرکت بوهرینگر اینگلهایم فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، داوطلبین در گروه مقابل قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه دارو در پلاسما؛ سطح زیرمنحنی غلظت-زمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200407046981N42

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-10-2022, 1401/07/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-10-2022, 1401/07/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-09, 1401/07/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه مولوی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 3336 2700

#### آدرس ایمیل

molavif@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 1401/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

#### 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 میلی گرم شرکت داروسازی مداوا با قرص Jardiance® ساخت شرکت بوهرینگر اینگلهایم.

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه سرعت جذب و حذف قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم در مقایسه با قرص استاندارد امپاگلیفلوزین (Jardiance®).

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشد. بایستی از لحاظ وضعیت کبدی، کلیوی، دستگاه تنفسی، اعصاب و روان و سایر مشخصات سلامت عمومی که ارزیابی خواهند شد سالم باشند. داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند.

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

سابقه حساسیت یا ایدیوسنکرازی به امپاگلیفلوزین یا هر یک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه مصرف هرگونه دارویی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### 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 افراد در دو گروه، از 24 کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته که بصورت نامرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک پاکت را برداشته، شماره های 1-12 در گروه A و شماره های 13-24 در گروه B قرار خواهند گرفت. گروه A مداخله 1 و گروه B مداخله 2 را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطوع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614766

### تاریخ تایید

2022-10-03, 1401/07/11

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.612

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هم ارزی زیستی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر (قبل از تجویز دارو)، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 8، 10، 12،

24، 36 و 48 ساعت بعد از تجویز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) - طیف سنجی جرمی-جرمی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر (قبل از تجویز دارو)، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 8، 10، 12،

24، 36 و 48 ساعت بعد از تجویز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin

SPSS یا version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم شرکت داروسازی مداوا داده می شود (ساخت داخل). در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 2 قرار میگیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص امپاگلیفلوزین Jardiance® ساخت شرکت بوهرینگر اینگلهایم داده می شود. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 1 قرار میگیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دارویی کاربردی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،

مجمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7914 3336 41 98+

فکس

7914 3336 41 98+

ایمیل

Hamishehkar.hamed@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی مداوا

نام کامل فرد مسوول

فرخ رحیم زاده

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، نرسیده به تقاطع قائم مقام، پلاک 275،

طبقه 5، داروسازی مداوا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1514617714

تلفن

4996 8817 21 98+

ایمیل

r.otadi@modavaco.com

آدرس صفحه وب

/http://www.modavapharma.com

ردیف بودجه

**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی مداوا

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مولوی

موقعیت شغلی

داروساز متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

Drug Applied Research Center, In front of Shahid

Madani Hospital, Daneshgah Blvd, Tabriz, Iran

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7914 3336 41 98+

ایمیل

F.molavi85@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،

مجمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165665811  
تلفن  
7914 3336 41 98+  
ایمیل  
F.molavi85@gmail.com

تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165665811  
تلفن  
7914 3336 41 98+  
ایمیل  
Hamishehkar.hamed@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/ 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه مولوی  
**موقعیت شغلی**  
داروساز متخصص غیر هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فارماسیوتیکس  
**آدرس خیابان**  
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهید مدنی،  
مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز  
تحقیقات کاربردی دارویی  
**شهر**