پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo bioequivalence test) l قرص متفورمین پیوسته رهش 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی کوشان فارمد (Gly-Once® 1000 mg ER Tablet) با داروی برند (Glucophage® 1000 mg ER Tablet) ساخت شرکت (Merck Sharp & Dohme) آلمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo bioequivalence test) l قرص متفورمین پیوسته رهش 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی کوشان فارمد (Gly-Once® 1000 mg ER Tablet) با داروی برند (Glucophage® 1000 mg ER Tablet) ساخت شرکت داروسازی (Merck Sharp & Dohme) آلمان

طراحی

بررسی هم ارزی زیستی قرص متفورمین پیوسته رهش 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی کوشان فارمد با داروی مرجع قرص گلوکوفاژ 1000 میلی گرمی پیوسته رهش ساخت شرکت داروسازی مرک آلمان با دو گروه مداخله و کنترل بصورت متقاطع در دو مقطع زمانی با زمان پاک سازی یک هفته ای از نوع تک سویه کور و تصادفی شده.تصادفی سازی با قرعه کشی کاغذی افراد بین دو گروه انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شرکت سیمین بسپار طیف گستر واقع در تبریز انجام میگیرید. جمعیت مورد مطالعه 24 نفر داوطلب سالم ایرانی هستند. این مطالعه از نوع تک سویه کور بوده و با خارج کردن دارو ها از بسته بندی موجود داوطبین اطلاعی از نوبت دریافت داروی تست و برند نخواهند داشت. این مطالعه یک مطالعه متقاطع هست که در دو بازه زمانی 24 ساعت با یک دوره پاکسازی دو هفته ای انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی داوطلبین بین 18تا 55 سال. شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده 18 تا 28، معیارهای عدم ورود: سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی، حاملگی، اعتیاد به مواد مخدر، سیگاری بودن.

گروه‌های مداخله

تک دوز قرص متفورمین پیوسته رهش 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی کوشان فارمد. گروه کنترل: تک دوز قرص گلوکوفاژ 1000 میلی گرمی پیوسته رهش ساخت شرکت داروسازی مرک آلمان

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046010N70**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۲۸, 20-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۲۸, 20-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۲۸, 2022-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3661 4125

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۲۵, 2022-10-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۵, 2023-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo bioequivalence test)

ا قرص متفورمین پیوسته رهش 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی کوشان فارمد (Gly-Once® 1000 mg ER Tablet) با داروی برند (Glucophage® 1000 mg ER Tablet) ساخت شرکت Merck (Sharp & Dohme) آلمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی هم ارزی زیست قرص متفورمین پیوسته رهش 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی کوشان فارمد با داروی برند گلوکوفاژ 1000 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی مرک آلمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی شاخص توده بدنی 18-28 رضایت آگاهانه سن 18-55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی و کلیوی بارداری اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به دارو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی (24 نفر) تعیین نموده سپس اسم افراد را در کاغذ نوشته و بعد از تا کردن در فویل آلومینیومی در یک شیشه ریخته و سپس به صورت رندوم کاغذ ها را برداشته و باز میکنیم 12 نفر اول در گروه A و مابقی به عنوان گروه B انتخاب می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند. در مطالعۀ یک سویه کور اطلاعاتی که می‌تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود از دید داوطلبان مخفی می‌ماند ولی مسئول انجام آزمایش از آن‌ها مطلع است.داروی آزمون و مرجع توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.

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

کمیته ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه تبریز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.616

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم ارزی زیستی درون تن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های خونگیری در این مطالعه 0، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 8 .10، 12 و 24 ساعت بعد از تجویز قرص خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کروماتوگراف مایع با دتکتور طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (متفورمین پیوسته رهش 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی کوشان فارمد) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد قرص داروی رفرانس گلوکوفاژ 1000 میلی

گرمی پیوسته رهش ساخت شرکت داروسازی مرک آلمان دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت سیمین بسپار طیف گستر

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

آدرس خیابان

فلکه فردوس؛ پلاک 48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167874434

تلفن

+98 41 3384 2724

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داوسازی کوشان فارمد

نام کامل فرد مسوول

دلارام امینی

آدرس خیابان

بلوار آفریقا، کوچه پدیدار، شماره 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1518943814

تلفن

+98 21 8819 7148

ایمیل

CRM@koushanpharmed.com

آدرس صفحه وب

http://www.koushanpharmed.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داوسازی کوشان فارمد

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

+98 41 3334 8489

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت سیمین بسپار طیف گستر

نام کامل فرد مسوول

داریوش امیدفر

موقعیت شغلی

مدیر آزمایشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بایو آنالیز

آدرس خیابان

فلکه فردوس؛ پلاک 48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167874434

تلفن

+98 41 3384 2724

ایمیل

Dariush.omidfar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
شرکت سیمین بسپار طیف گستر

نام کامل فرد مسوول
احد شیخلو

موقعیت شغلی
مدیر اداری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی

آدرس خیابان
فلکه فردوس؛ پلاک 48

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5167874434

تلفن
+98 41 3384 2724

ایمیل
ahad.sheikhloo@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت محرمانه خواهد بود.

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست