

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مطالعه هم ارزی زیستی دو فرمولاسیون مختلف متفورمین 1000 میلی گرم شرکت داروسازی سبحان دارو و نمونه خارجی بر 24 داوطلب ایرانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی هم ارزی زیستی فرآورده قرص متفورمین 1000 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی سبحان دارو با نمونه مرجع

#### طراحی

بررسی هم ارزی زیستی قرص 1000 میلی گرمی متفورمین سبحان دارو در مقایسه با فرآورده رفرانس گلوکوفاز در 24 داوطلب، بصورت متقاطع؛ تصادفی شده و دو سوکور. برای تصادفی سازی از فانکشن rand اکسل استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه مرکزی دانشکده داروسازی همدان انجام می شود. 24 داوطلب به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و در دو مرحله مطالعه صورت می گیرد. این مطالعه به صورت دوسو کور بوده و فرد دریافت کننده و آنالیز کننده در جریان نوع فرآورده مصرفی نخواهد بود. نمونه های خونی در زمانهای مشخص و بمدت 24 ساعت از هر يك از داوطلبین جمع آوری خواهد شد. روش بکار رفته در اندازه گیری مقدار داروی موجود در نمونه های داوطلبین با استفاده از روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا و دتکتور مادون قرمز انجام خواهد شد.

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

سن بین 18 تا 45 سال، وزن واقعی (TBW) در محدوده 20% IBW (وزن ایده آل)، غیر سیگاری

#### گروه های مداخله

1. فرآورده قرص متفورمین ساخته شده در کارخانه داروسازی سبحان دارو  
2. فرآورده قرص متفورمین ساخته شده در کارخانه مرک (گلوکوفاز)

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی متفورمین؛ سطح زیرمنحنی غلظت - زمان؛ نیمه عمر؛ زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی؛ حداکثر غلظت پلاسمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111107008022N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2022, 1401/09/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2022, 1401/09/07  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-11-2022, 1401/09/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کتایون درخشنده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 3838 1590

##### آدرس ایمیل

kderakhshandeh@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 1401/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی دو فرمولاسیون مختلف متفورمین 1000 میلی گرم شرکت داروسازی سبحان دارو و نمونه خارجی بر 24 داوطلب ایرانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی دو فرمولاسیون مختلف متفورمین

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داوطلب سالم از جنس مرد و زن سن بین 18 تا 45 سال سلامت پاراکلینیکی بر اساس آزمایشات انجام شده عدم سابقه ابتلا به بیماری های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه دارویی حداقل 1 هفته قبل از شروع مطالعه وزن واقعی (TBW) در محدوده 20% IBW

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

افرادی که در معاینات و آزمایشات از محدوده طبیعی خارج باشند افرادی که سابقه جراحی گوارشی داشته باشند افرادی که طی سه ماه قبل از اولین روز تجویز دارو سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی دیگری داشته باشند افراد دارای سابقه مصرف الکل یا سیگار بیش از 10 نخ در روز مصرف دارو طی 14 روز قبل از کارآزمایی سابقه حساسیت به بی گوانیدها

### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

همارزی زیستی

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### 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

در این مطالعه 24 داوطلب، به صورت رندوم توسط نرم افزار اکسل به دو گروه 12 تایی دریافت کننده داروی تست (آ) و رفرانس (ب) قرار می گیرند، سپس در مرحله دوم گروه های آ و ب به شکل ضربدری دریافت کننده داروی رفرانس و تست خواهند بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این طرح، داوطلبین، فرد خونگیر و آنالیزکننده کور نگه داشته می شوند. برای کور کردن این افراد کلیه اطلاعات جمع آوری شده به صورت کد بندی شده به محقق داده شده و پس از اتمام آنالیز، کدها باز خواهند شد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

### 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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی همدان، دانشکده داروسازی

#### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6517838678

### تاریخ تایید

2022-10-22, 1401/07/30

### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.627

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

داوطلبین سالم

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در پلاسما

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نمونه قبل مصرف دارو و بعد از مصرف دارو در زمانهای 0/5، 1، 1/5، 2، 3، 4، 6، 8، 10، 12، 24 ساعت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پارامترهای فارماکوکینتیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمانهای 0; 0.5; 1.0; 2.0; 3.0; 4.0; 4.5; 5.0; 5.5; 6.0; 6.5; 7.0; 8.0; 9.0; 10.0; 12.0; 16.0; 20.0; 24.0; 30.0 و 36 ساعت

پس از تجویز دارو

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز دارو با استفاده از دستگاه کروماتوگرافی و محاسبه پارامترهای

فارماکوکینتیک با استفاده از مدل های فارماکوکینتیک

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک تک دوز قرص گلوکوفاز 1000 میلی گرمی ساخت شرکت مرک به 24 نفر از داوطلبین سالم

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز خوراکی یک تک دوز قرص متفورمین 1000 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی سبحان دارو به 24 نفر از داوطلبین

سالم

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده داروسازی - دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
کتابون درخشنده  
آدرس خیابان  
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838678  
تلفن  
1590 3838 81 98+  
ایمیل  
k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کتابون درخشنده  
موقعیت شغلی  
استاد تمام فارماسیوتیکس  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838678  
تلفن  
1590 3838 81 98+  
ایمیل  
k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت داروسازی سبحان دارو  
نام کامل فرد مسوول  
علی مرتضوی  
آدرس خیابان  
رشت، شهر صنعتی رشت  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
413351958  
تلفن  
8181 6656 21 98+  
ایمیل  
info@sobhandarou.com  
آدرس صفحه وب  
https://www.sobhandarou.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
کتابون درخشنده  
موقعیت شغلی  
استاد فارماسیوتیکس  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان، دانشکده داروسازی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838678  
تلفن  
0988138381590  
ایمیل  
k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شرکت داروسازی سبحان دارو  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

**نام کامل فرد مسوول**

کتایون درخشنده

**موقعیت شغلی**

استاد تمام دانشگاه

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید فهمیده، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی همدان، دانشکده داروسازی

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838678

**تلفن**

1590 3838 81 98+

**ایمیل**

k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های فارماکوکینتیکی حاصل از مطالعه در مورد تک تک داوطلبین

در دو گروه تست و رفرانس اعلام می‌گردد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از پایان طرح

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

کلیه محققین و متخصصین بالینی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

منعی برای دسترسی به داده‌ها وجود ندارد

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

نتایج طرح به شکل مقاله در مجلات معتبر چاپ خواهد شد. پس از

انتشار مقاله دسترسی به مقالات امکانپذیر خواهد بود. در صورت نیاز

به دسترسی سریعتر با این آدرس ایمیل

"k.derakhshandeh@umsha.ac.ir" می‌توان ارتباط برقرار کرد

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

در صورت اعلام نتایج در مقالات آنلاین مشکلی در دسترسی به نتایج

نخواهد بود. مدت زمان انتظار جهت دسترسی به گزارش نتایج 3 ماه

پس از اتمام طرح خواهد بود. در صورت نیاز به دسترسی سریعتر با

این آدرس ایمیل "k.derakhshandeh@umsha.ac.ir" می‌توان

ارتباط برقرار کرد.

**سایر توضیحات**