

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه هم ارزی زیستی قرص لیناگلیپتین 5 میلی گرمی شرکت اکتوور در مقایسه با نمونه مرجع تراژنتا ساخت شرکت بوهرینگر.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص لیناگلیپتین 5 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص تراژنتا 5 میلی گرمی به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی سازی شده، بدون کور سازی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا. تصادفی سازی بلوکی برای توالی درمانی تست/رفرنس یا رفرنس/تست استفاده می شود.

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. 13 نمونه خونی در طی 72 ساعت پس از مداخله جمع آوری می شود. یک فاصله 21 روزه پاکسازی بین دو دوره مطالعه وجود دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داوطلبان سالم باید بین 18-45 سال سن داشته و شاخص توده بدنی آن ها در محدوده نرمال (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 30-18/5 فرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. شرایط عدم ورود: سابقه ی حساسیت شناخته شده به لیناگلیپتین یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. عفونت حاد در طی یک هفته پیش از تجویز دارو.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص لیناگلیپتین 5 میلی گرمی شرکت اکتوور 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 تراژنتا 5 میلی گرمی ساخت شرکت بوهرینگر 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: IRCT20180620040164N38

آخرین بروز رسانی: 03-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
03-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد 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

۱۴۰۱/۱۰/۰۹, 2022-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۳, 2023-01-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص لیناگلیپتین 5 میلی گرمی شرکت اکتوور در مقایسه با نمونه مرجع تراژنتا ساخت شرکت بوهرینگر.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون قرص لیناگلیپتین 5 میلی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

گرمی.
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبان سالم باید بین 18-45 سال سن داشته و شاخص توده بدنی آن‌ها در محدوده نرمال (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 18/5-30 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست‌های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه‌ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد (6 و 7).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه‌ی حساسیت شناخته شده به لیناگلپیتین یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. عفونت حاد در طی یک هفته پیش از تجویز دارو. در صورت ابتلا به بیماری‌های شدید که اثر مستقیم بر انجام مطالعه داشته باشند. افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می‌کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره‌ی مطالعه‌ی بالینی دچار مشکل می‌شوند. افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره‌ی اول، داروهای بدون نسخه یا با تجویز پزشک استفاده کرده‌اند و نیاز به مصرف هم‌زمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت. افرادی که سابقه‌ی اعتیاد به الکل یا مواد مخدر در طی 5 سال گذشته را داشته‌اند. داوطلبانی که مصرف‌کننده‌ی شدید نوشیدنی‌های کافئین دار، آب میوه‌ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاهخواری) پیروی می‌کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می‌دهند. داوطلبانی که در طی 3 ماه پس از دریافت دارو نیاز به بستری در بیمارستان داشته باشند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه (6 و 7).

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم‌ارزی 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

تصادفی سازی با استفاده از سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS انجام می‌شود. یک لیست تصادفی سازی بلوکی 2*2 ایجاد می‌شود. این لیست شامل 12 بلوک حاوی دو شماره‌ی داوطلبی (پس از غربالگری اختصاص یافته است) برای 24 نفر داوطلب می‌باشد. براساس این لیست، یک توالی درمانی آزمون/ مرجع یا مرجع/آزمون به هر داوطلب داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقارن

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده‌های 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 تأیید

2022-10-25, 1401/08/03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد 13 عدد نمونه خونی در زمان‌های صفر، 5/0، 1، 5/1، 2، 3، 4، 6، 8، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

تعداد 13 عدد نمونه خونی در زمان‌های صفر، 5/0، 1، 5/1، 2، 3، 4، 6، 8، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله 1: فرص لیناگلیپتین 5 میلی گرمی شرکت اکتوور 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 21 روزه فرآورده مداخله 2 به این گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 2: فرص ترازتتا 5 میلی گرمی شرکت بوهرینگ 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 21 روزه فرآورده مداخله 1 به این گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی اکتوور
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر رامین دانشمیر
آدرس خیابان

گیشا، خیابان هشتم، پلاک 58

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

No. 58, 8th St., Gis

تلفن

7000 4162 21 98+

ایمیل

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

info@tavaninstitute.ir

تلفن
4027 6600 21 98+

ایمیل

کد پستی

1459926609

تهران

استان

تهران

شهر

ایستگاه نوآوری شریف

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

آدرس خیابان

دارویی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

مدیر عامل

موقعیت شغلی

علی آقای

نام کامل فرد مسوول

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام سازمان / نهاد

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی اکتوور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

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

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
علی اقای
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