# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

# مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص گلی کلازید پیوسته رهش 60 میلی گرم شرکت گرم شرکت داروسازی تهران شیمی با گلی کلازید برند Diamicron MR شرکت داروسازی SERVIER در داوطلبین سالم

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص گلی کلازید پیوسته رهش 60 میلی گرم شرکت گرم شرکت داروسازی تهران شیمی با گلی کلازید برند Diamicron MR شرکت داروسازی SERVIER در داوطلبین سالم

**طراحی**

مطالعه هم ارزی زیستی، دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 24 داوطلب که از هر داوطب 20 نمونه خونی گرفته می شود. برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم استفاده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

زمینه این مطالعه بیوفارماسی و فارماکوکینتیک، محل انجام در مرکز خونگیری شرکت تام پویا واقع در تهران می‌باشد. کور سازی مطالعه برای شرکت کنندگان در مطالعه بوده و از طریق خارج کردن داروها از بسته بندی اصلی و قرار دادن داروهای آزمون و مرجع در بسته بندی مشابه انجام شده و شرکت کنندگان از نوع داروی مصرفی خود اطلاع ندارند. طراحی متقاطع به اینصورت می باشد که داروی ایرانی در هفته اول به گروه اول و در هفته دوم به گروه دوم تجویز خواهد شد. داروی برند بالعکس داروی ایرانی تجویز خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود: سلامت عمومی(کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی(18-28)، رضایت آگاهانه، سن (18-50سال) معیار عدم ورود: استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به گلی کلازید

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (کپسول گلی کلازید 60 میلی گرم شرکت داروسازی تهران شیمی) دریافت میکند. گروه کنترل:یک عدد قرص داروی مرجع (Diamicron شرکت داروسازی SERVIER) دریافت میکند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

تعیین برابری پروفایل غلظت خونی داروی برند با ژنریک

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220111053692N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
بردیا جمالی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 8897 4707
**آدرس ایمیل**
info@tampouya.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص گلی کلازید پیوسته رهش 60 میلی گرم شرکت گرم شرکت داروسازی تهران شیمی با گلی کلازید برند Diamicron MR شرکت داروسازی SERVIER در

داوطلبین سالم

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص گلی کلازید پیوسته رهش 60 میلی گرم شرکت گرم شرکت داروسازی تهران شیمی با گلی کلازید برند Diamicron MR شرکت داروسازی SERVIER در داوطلبین سالم
**هدف اصلی مطالعه**
موارد دیگر
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بین 18 تا 55 سال وزن در محدوده وزنی 10 % وزن بدنی مناسب همه داوطلبان باید بر اساس سابقه پزشکی ، معاینه فیزیکی ، آزمایش خون معمول در وضعیت بهداشتی خوبی قرار داشته باشند. تست منفی هپاتیت B ، هپاتیت C و HIV فقط آقا
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
حساسیت به گلی کلازید مصرف کنندگان مواد مخدر، الکل، سیگار مصرف داروهای که تداخل دارویی با گلی کلازید دارند تا یک ماه قبل از مطالعه.عدم تمایل به شرکت در آزمون عدم تمایل به شرکت در آزمون. اهدا خون یا از دست دادن خون به مقدار بیشتر از ۲۰۰ میلی لیتر در یک ماه گذشته.
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
هم‌ارزی زیستی
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- 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**
به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 عدد کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های دربسته 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 (فراورده تست) و گروه B مداخله 2 (فراورده مرجع) را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور (شرکت کننده) می باشد. قرص گلی کلازید و Diamicron توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده می شود.
**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**
پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)
**آدرس خیابان**
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، طبقه دوم ساختمان قدیم، پژوهشکده علوم دارویی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417613151
**تاریخ تایید**
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.TIPS.REC.1401.126

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص گلی کلازید پیوسته رهش 60 میلی گرم شرکت گرم شرکت داروسازی تهران شیمی با گلی کلازید برند Diamicron MR شرکت داروسازی SERVIER در داوطلبین سالم
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
غلظت دارو در نمونه های پلاسما
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در زمان های صفر، 0/5، 1، 2 ،3، 4، 5، 6، 6/5 ، 7، 7/5 ، 8 ، 8/5 ، 9 ، 9/5 ، 10 ، 11 ، 24 ، 32 ، 48 ساعت بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کروماتوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (قرص گلی کلازید 60 میلی گرم شرکت داروسازی تهران شیمی) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.
**طبقه بندی**
غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: یک عدد قرص داروی مرجع (Diamicron شرکت داروسازی SERVIER) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا
**نام کامل فرد مسوول**
بردیا جمالی
**آدرس خیابان**
کیلومتر 5 بزرگراه فتح، خیابان 17 شهریور، خیابان نورد، پلاک 7
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1378756411
**تلفن**
+98 21 6107 4387
**فکس**
+98 21 6107 4070
**ایمیل**
info@tampouya.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت داروسازی تهران شیمی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی مهرآمیزی
**آدرس خیابان**
کیلومتر 5 بزرگراه فتح، خیابان 17 شهریور، خیابان نورد
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1378756411
**تلفن**
+98 21 6680 0225
**فکس**
+98 21 6107 4132
**ایمیل**
info@tehranchemie.com
**آدرس صفحه وب**
https://www.tehranchemie.com/
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
شرکت داروسازی تهران شیمی
**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**
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا
**نام کامل فرد مسوول**
بردیا جمالی
**موقعیت شغلی**
مدیر عامل
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
میدان فاطمی،خیابان شهید گمنام،خیابان جهانمهر،ساختمان کروت،واحد1
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1431653941
**تلفن**
+98 21 8897 4707
**فکس**
+98 21 8897 4707
**ایمیل**
info@tampouya.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا
**نام کامل فرد مسوول**
بردیا جمالی
**موقعیت شغلی**
مدیر عامل
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
میدان فاطمی،خیابان شهید گمنام،خیابان جهانمهر،ساختمان کروت،واحد1
**شهر**

تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1431653941
**تلفن**
+98 21 8897 4707
**فکس**
+98 21 8897 4707
**ایمیل**
info@tampouya.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا
**نام کامل فرد مسوول**
مطهره معافی
**موقعیت شغلی**
کارمند اداری
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کارمند اداری
**آدرس خیابان**
میدان فاطمی،خیابان شهید گمنام،خیابان جهانمهر،ساختمان کروت،واحد1
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1431653941
**تلفن**
+98 21 8897 4707
**فکس**
+98 21 8897 4707
**ایمیل**
info@tampouya.com

## برنامه انتشار

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