

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم شرکت داروسازی درمان یاب دارو در مقایسه با نمونه امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم ساخت شرکت Boehringer Ingelheim and Eli Lilly آلمان بر روی داوطلب سالم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه جذب دو فرمول از یک دارو (قرص خوراکی امپگلی فلوزین 10 میلی گرم) است.

#### طراحی

مطالعات بیواکی والانسی (هم ارزی زیستی) فراورده قرص امپگلی فلوزین 10 میلی گرم توسط داروسازی درمان یاب دارو در مقایسه با نمونه امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم ساخت شرکت Boehringer Ingelheim and Eli Lilly آلمان شامل آزمایشات درون تن پس از تجویز 24 داوطلب سالم انسانی با تایید اخلاق و تحت پوشش بیمه مسئولیت می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در محل: شرکت نیک آزما پارس البرز (آزمایشگاه همکار سازمان محترم غذا و دارو در زمینه آنالیز محصولات دارویی و مکمل) نشانی آزمایشگاه: استان البرز، ماهدشت، بلوار امام خمینی، میدان آزادگان، پلاک 419، واحد 3، کدپستی 3188913179 انجام می گردد مطالعه شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک قرص امپگلی فلوزین 10 میلی گرمی در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با یک هفته دوره شستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج می شود) است. هر مرحله 48 ساعت به طول می انجامد کل مدت مشارکت داوطلبین در هر دو مرحله این مطالعه مجموعاً 96 ساعت خواهد بود. در مرحله اول مطالعه به طور تصادفی در یکی از دو گروه زیر قرار خواهید گرفت: گروه یک فرمول A و گروه دو فرمول B را مصرف می کند. فرمول های A و B فراورده های بشکل قرص تولید کشورهای آلمان و ایران می باشند.

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

الف: معیار های ورود: - سن بین 18 تا 50 سال باشد. - تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشد. - شاخص توده بدن (BMI) داوطلب باید کمتر از 30 کیلوگرم برای مجذور قد آنها بر حسب متر باشد. ب: معیارهای عدم ورود: - داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 90/140 میلی متر جیوه. - داوطلب بایستی از کشیدن سیگار، مصرف الکل، کافئین (شامل قهوه، کاکائو، چای نوشابه های کولا) از 48 ساعت قبل از شروع مطالعه خودداری کنند.

#### گروه های مداخله

داوطلبین گروه سنی 18 تا 50 سال و سالم غیر سیگاری بوده، بصورت ناشتا مطالعه آغاز و بصورت متقاطع و با زمان شستشوی یک هفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی  
محتوای پلاسمایی دارو

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230222057495N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2023، 14/01/1402

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2023، 14/01/1402

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-04-2023، 14/01/1402

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره جلالی پور

نام سازمان / نهاد

نیک آزما پارس البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3731 8748

آدرس ایمیل

info@naplab.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2023، 15/01/1402

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2023، 15/06/1402

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 10 میلی گرم شرکت داروسازی درمان یاب دارو در مقایسه با نمونه امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم ساخت شرکت Boehringer Ingelheim and Eli Lilly آلمان بر روی داوطلب سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه بیواکی والانسی ( هم ارزی زیستی ) قرص امپگلی فلوزین ۱۰ میلیگرم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۵۰ سال باشد. تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشد. شاخص توده بدن (BMI) داوطلب باید کمتر از ۳۰ کیلوگرم برای مجذور قد آنها بر حسب متر باشد .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبان دارای فشارخون کمتر از ۶۰/۹۰ میلی متر جیوه یا بالاتر از ۹۰/۱۴۰ میلی متر جیوه. داوطلب بایستی از کشیدن سیگار ، مصرف الکل ، کافئین (شامل قهوه ، کاکائو ، چای نوشابه های کولا ) از ۴۸ ساعت قبل از شروع مطالعه خودداری کنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

در هر نمونه در ۱۵ فاصله زمانی ۵ سی سی خونگیری از شرکت

کننده می گردد. و این فرایند دو بار تکرار می شود ( در مجموع ۳۰

نمونه حاصل از هر فرد)

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقنطاع

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی،

موسسه علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2023-03-07, 1401/12/16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.136

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در مطالعه حاضر، هیچ بیماری مورد بررسی قرار نگرفته است.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت های پلاسمایی امپگلی فلوزین

مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 36 و 48 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه کروماتوگرافی با دکتور مس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مطالعه شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک قرص امپگلی فلوزین

10 میلی گرمی در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با یک هفته دوره

شستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج می شود)

است. هر مرحله 48 ساعت به طول می انجامد. شما بایستی به مدت

10 ساعت قبل از شروع هر مرحله ناشتا باشید. در صبح مطالعه باید

در ساعت 7 صبح در محل انجام مطالعه حاضر بوده تا بر روی بازوی

شما یک آنژیوکت نصب شده و برای 12 ساعت بر روی دست شما

باقی خواهد ماند. جهت ادامه نمونه گیری ها، بدون نیاز به حضور دایم

داوطلب و با مراجعه فواصل راس فواصل زمانی ذکر شده و توسط

سرنگ انجام می گیرد. 5 میلی لیتر خون قبل از مصرف دارو و در

زمان های نمونه گیری بر اساس ساعت، 15 نقطه زمانی شامل: 0, 1,

1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 36 و 48 از شما گرفته

میشود (مجموعاً 15 بار). برای جلوگیری از بروز افت قند خون، دارو با

240 میلی لیتر محلول گلوکز 20 در آب، و سپس 60 میلی لیتر محلول

گلوکز هر 15 دقیقه تا 4 ساعت پس از دوز تجویز می شود. با فاصله

یک هفته پس از دریافت اولین دارو، داوطلبین بایستی برای دریافت

داروی دیگر مراجعه کنند و کلیه این مراحل تکرار خواهد شد. کل مدت

**عنوان منبع مالی**  
شرکت درمان یاب دارو  
**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

مشارکت داوطلبین در هر دو مرحله این مطالعه مجموعاً 96 ساعت خواهد بود که داوطلبین در کل مدت زمان این مطالعه، تحت پوشش بیمه پاسارگاد بوده و تمامی مراحل این مطالعه، به سفارش و با حمایت مالی شرکت داروسازی درمان یاب دارو (بعنوان کارفرما در این مطالعه) می باشند. در مرحله اول مطالعه به طور تصادفی در یکی از دو گروه زیر قرار خواهید گرفت: گروه یک فرمول A (برند Boehringer Ingelheim and Eli Lilly آلمان تولید شده) و گروه دو فرمول B (ژنریک Empagliflozin توسط شرکت داخلی شرکت داروسازی درمان یاب دارو تولید شده است) را مصرف می کند. فرمول های A و B فرآورده های بشکل قرص 10 میلی گرمی می باشند.

**طبقه بندی**  
غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز  
**نام کامل فرد مسوول**  
منیره جلالی پور  
**موقعیت شغلی**  
مسئول فنی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴  
**شهر**  
ماهدشت کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
3188913179  
**تلفن**  
8748 3731 26 98+  
**ایمیل**  
info@naplab.ir

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز  
**نام کامل فرد مسوول**  
منیره جلالی پور  
**آدرس خیابان**  
بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴  
**شهر**  
ماهدشت کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
3188913179  
**تلفن**  
8748 3731 26 98+  
**ایمیل**  
info@naplab.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز  
**نام کامل فرد مسوول**  
منیره جلالی پور  
**موقعیت شغلی**  
مسئول فنی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴۱۹  
**شهر**  
ماهدشت کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
3188913179  
**تلفن**

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
شرکت درمان یاب دارو  
**نام کامل فرد مسوول**  
پریسا منصوری  
**آدرس خیابان**  
اتوبان کردستان، خیابان بیستم (ابطحی)، نبش بلوار آزادگان، پلاک ۳۶  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1437634561  
**تلفن**  
87174 21 98+  
**ایمیل**  
info@darmanyab.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

کد پستی  
3188913179  
تلفن  
8748 3731 26 98+  
ایمیل  
info@naplab.ir

8748 3731 26 98+  
ایمیل  
info@naplab.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز

نام کامل فرد مسوول

منیره جلالی پور

موقعیت شغلی

مسئول فنی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی میدان آزادگان پلاک ۴۱۹

شهر

ماهدشت کرج

استان

البرز

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست