

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلیگرم ساخت شرکت روناک دارو در قیاس با برند اصلی در داوطلبین سالم در حالت ناشتا و همراه با غذا

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلیگرمی شرکت روناک دارو (رونافاز) در مقایسه با داروی برند (گلوکوفاز) ساخت شرکت مرک

#### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر 36 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع یک سو به کور، متقاطع و ناشتا و روی چهار سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی 24 ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه یک هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در چهارگروه تقسیم شده و گروه اول قرص نمونه و گروه دوم قرص برند را در حالت ناشتا و گروه سوم قرص نمونه و گروه چهارم قرص برند را در حالت همراه با غذا دریافت می نمایند. نمونه های خونی بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام می گردد. این مراحل در آزمایشگاه رادین در تبریز انجام میگردد.

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

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (۱۸-۵۵ سال) 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 متفورمین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: قرص گلوکوفاز- ایکس آر 500 میلیگرم بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص رونوفاز 500 میلیگرم به عنوان تست

#### متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیمم غلظت خونی دارو، زمان رسیدن غلظت خونی به ماکزیمم، نیمه عمر دارو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200623047902N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۸, 19-03-2023

آخرین بروز رسانی: 19-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام قاسمیان

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5196 6696 21 98+

##### آدرس ایمیل

ghasemian@zistdaru.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلیگرم ساخت شرکت روناک دارو در قیاس با برند اصلی در داوطلبین سالم در حالت ناشتا و همراه با غذا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلیگرم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه) 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 اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به متفورمین

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

همارزی زیستی

**گروه های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 36

نمونه خونی

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افراد در گروه سنی ذکر شده از طریق آگهی پخش شده، دعوت به همکاری می شوند. سپس افراد از نظر سلامت چکاپ شده و داوطلبین سالم مشخص میشوند. به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 36 اختصاص داده میشود. شماره ها بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک ظرف ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت زردوم گویها از ظرف برداشته میشوند. 9 نفر اول به عنوان (سیکونینس اول: دریافت کننده داروی ساخت شرکت روناک در حالت ناشتا) و 9 نفر دوم به عنوان (سیکونینس دوم: دریافت کننده برند اصلی در حالت ناشتا) 9 نفر سوم به عنوان (سیکونینس سوم: دریافت کننده داروی ساخت شرکت روناک در حالت همراه با غذا) و 9 نفر چهارم به عنوان (سیکونینس چهارم: دریافت کننده برند اصلی در حالت همراه با غذا) در نظر گرفته می شوند. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد. قرص های متفورمین روناک دارو و برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبین از دریافت نوع داروی برند یا تست اطلاعی ندارند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

متقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

کمیته اخلاق

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5165665931

**تاریخ تأیید**

2023-02-20, 1401/12/01

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1401.1062

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود.

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت پلاسمایی دارو

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 4.5، 5، 6، 8، 10، 12 و 24

ساعت بعد از مصرف دارو

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بلافاصله پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

زمانی که حداکثر غلظت دارو در پلاسما مشاهده میشود ثبت میگردد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان جذب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت - زمان

**گروه های مداخله**

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص گلوکوفاز-ایکس آر 500 میلیگرم ساخت شرکت مرک به عنوان فراورده مرجع

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد قرص خوراکی رونیوفاز 500 میلیگرم ساخت شرکت روناک داروبه عنوان فراورده تست

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه رادین

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

آدرس خیابان

خیابان ابوریحان، کوی معلم، کوچه آزادی، پلاک 22، طبقه اول

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154995671

تلفن

5843 313 914 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت روناک دارو

نام کامل فرد مسوول

سعید ملکی

آدرس خیابان

میدان ونک، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی شمالی، خ عرفی شیرازی،

پلاک ۲۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993644514

تلفن

9170 9107 21 98+

ایمیل

info@ronakpharm.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت روناک 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

الهام فاسمیان

موقعیت شغلی

استاد مدعو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان سعدی، بلوار چشمه علی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

دامغان، دانشکده داروسازی

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671637856

تلفن

5046 3522 23 98+

فکس

ایمیل

Ghasemian\_elham@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

الهام فاسمیان

موقعیت شغلی

استاد مدعو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان سعدی، بلوار چشمه علی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

دامغان، دانشکده داروسازی

شهر

دامغان

استان  
سمنان  
کد پستی  
3671637856  
تلفن  
5046 3522 23 98+  
فکس  
ایمیل  
Ghasemian\_elham@yahoo.com

استان  
سمنان  
کد پستی  
3671637856  
تلفن  
5046 3522 23 98+  
فکس  
ایمیل  
Ghasemian\_elham@yahoo.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 می باشد.  
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  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
الهام قاسمیان  
موقعیت شغلی  
استاد مدعو  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
میدان سعدی، بلوار چشمه علی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
دامغان، دانشکده داروسازی  
شهر  
دامغان