پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی هم ارزی زیستی قرص ویتالوفاژ 1000 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ویتابیوتیکس فارمد در مقایسه با CARBOPHAGE XR 1000mg ساخت کارخانه Merck در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص ویتالوفاژ 1000 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ویتابیوتیکس فارمد در مقایسه با CARBOPHAGE XR 1000mg ساخت کارخانه Merck در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

طراحی

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز، بطور متقاطع، کورسو نشده، تصادفی شده با حجم نمونه 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام میشود که در محوطه بیمارستان امام علی زاهدان مستقر می باشد و پیش بینی فضا و امکانات لازم به منظور استقرار و استراحت داوطلبین، فضای جداگانه ای برای نمونه گیری و پیش بینی شرایط اورژانس صورت گرفته است. این مطالعه بطور متقاطع و کورسو نشده بر روی 24 داوطلب سالم صورت میگیرد. سلامت داوطلبین قبل از ورود به مطالعه توسط پزشک پروژه تائید می گردد و وضعیت داوطلبین در روز تجویز دارو بطور مستمر توسط پزشک پروژه کنترل می گردد. به منظور جبران خسارت در صورت بروز عوارض جانبی، این مطالعه تحت پوشش بیمه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: داوطلب سالم در محدوده سنی 50 –18 سال و در رنج وزنی 100 – 50 کیلوگرم// شرایط عمده عدم ورود: سابقه جراحی دستگاه گوارش - سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی طی دو ماه قبل - سابقه مصرف دارو ویا الکل - مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 تا 14 روز قبل از اولین روز تجویز دارو

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 1 عدد قرص ویتالوفاژ 1000 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ویتابیوتیکس فارمد بصورت تک دوز گروه کنترل: 1عدد قرص CARBOPHAGE XR 1000mg ساخت کارخانه Merck بصورت تک دوز

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی داروی متفورمین در فواصل زمانی 0 (قبل از تجویز دارو)، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8 ، 9، 10، 24 و 48 ساعت پس از تجویز دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190706044111N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن طیبی

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 6061

آدرس ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی هم ارزی زیستی قرص ویتالوفاژ 1000 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ویتابیوتیکس فارمد در مقایسه با CARBOPHAGE XR 1000mg ساخت کارخانه Merck در 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی هم ارزی زیستی قرص ویتالوفاژ 1000 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ویتابیوتیکس فارمد
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- داشتن سن بین 18 تا 50 سال - وزن بین 50 تا 100 کیلوگرم - سالم بودن بر اساس معاینات فیزیکی و آزمایشات کلینیکی - درک مراحل مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که سابقه جراحی گوارشی داشته باشند. افرادی که طی دو ماه قبل از اولین روز تجویز دارو سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی دیگری داشته باشند. افراد دارای سابقه اعتیاد به دارو و یا الکل افرادی که بیش از 10 نخ سیگار در روز می کشند. ابتلا به بیماری که منجر به تجویز دارو طی 14 روز قبل شده باشد و یا مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 روز قبل از اولین روز تجویز دارو
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هر فرد 2 نوبت دارو مصرف میکند. یک نوبت داروی تست و یک نوبت داروی مرجع به فاصله حداقل یک هفته
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار اکسل بطور متعادل، یکی از ترتیب های AB و یا BA به هر داوطلب بصورت تصادفی اختصاص داده میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی- ساختمان ستاد مرکزی-طبقه دوم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2023-04-27, ۱۴۰۲/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1402.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
Z79. 84
توصیف کد ICD-10
Long term (current) use of oral hypoglycemic drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح پلاسمایی داروی متفورمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل زمانی 0 (قبل از تجویز دارو)، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8 ، 9، 10، 24 و 48 ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا با دتکتور UV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1 عدد قرص ویتالوفاژ 1000 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ویتابیوتیکس فارمد بصورت تک دوز
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 1عدد قرص CARBOPHAGE XR 1000mg ساخت کارخانه Merck بصورت تک دوز
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم کرد
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5664
فکس
+98 54 3329 5665
ایمیل
crl@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://crl.zaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ویتابیوتیکس فارمد
نام کامل فرد مسوول
سید میر ابراهیم میردهقان
آدرس خیابان
خیابان بهشتی، خیابان قائم مقام، کوچه عرفان، پلاک 2، واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1586715633
تلفن
+98 21 8810 9515
فکس
+98 21 8810 3626
ایمیل
info@vitabiotics.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ویتابیوتیکس فارمد
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 تحقیقاتی بیوفارماسی پارس
نام کامل فرد مسوول
لادن طیبی
موقعیت شغلی
مدیر عامل و مجری طرح
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی: 1416673971
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416673971
تلفن
+98 21 8895 6061
فکس
+98 21 8896 9958
ایمیل
l.tayebi@parsbiopharmacy.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس
نام کامل فرد مسوول
لادن طیبی
موقعیت شغلی
مدیر عامل و مجری طرح
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی: 1416673971
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416673971
تلفن
+98 21 8895 6061
فکس
+98 21 8896 9958
ایمیل
l.tayebi@parsbiopharmacy.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس
نام کامل فرد مسوول
لادن طیبی
موقعیت شغلی
مدیر عامل و مجری طرح
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی: 1416673971
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416673971
تلفن
+98 21 8895 6061
فکس
+98 21 8896 9958
ایمیل
l.tayebi@parsbiopharmacy.com

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