

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم شرکت داروسازی ریحانه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثبات هم ارزی زیستی قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم شرکت داروسازی ریحانه با قرص Jardiance® ساخت شرکت بوهرینگر اینگلهایم پس از تجویز تک دوز

#### طراحی

طالعه هم ارزی زیستی به صورت تک دوز، تصادفی سازی شده و متقاطع قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم شرکت داروسازی ریحانه با Jardiance® ساخت شرکت بوهرینگر اینگلهایم بر روی 24 داوطلب سالم در دو گروه.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات کلینیکال و آنالیز نمونه های خونی و پلاسما در مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. 24 داوطلب سالم، هر یک، یک عدد از قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم آزمون یا مرجع را براساس برنامه تصادفی سازی دریافت خواهند کرد. فاصله دریافت داروی بعدی (دوره ی پاکسازی) 7 روز است و پس از این دوره، اگر گروه اول داروی ایرانی دریافت کردند در دفعه بعد داروی برند دریافت خواهند نمود. نمونه های خونی تمامی داوطلبان جهت بررسی های فارماکوکینتیکی قبل و بعد از دریافت دارو در زمان های از پیش تعیین شده: زمانهای صفر (قبل از تجویز دارو)، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 4، 5، 6، 8، 10، 12، 24، 36، 48 ساعت بعد از دریافت دارو جمع آوری خواهد شد.

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

معیارهای ورود: داوطلبان سالم در بازه ی سنی 18-60 سال؛ توده ی بدنی 18-30. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه، هرگونه اثری از نقص عملکرد کلیوی، کبدی، قلبی، ریوی یا دستگاه گوارش، هرگونه سابقه ی سل، تشنج، آسم، دیابت، جنون یا گلوکوم و افراد سیگاری.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم شرکت داروسازی ریحانه فرآورده ی آزمون است. گروه مداخله 2: قرص Jardiance® ساخت شرکت بوهرینگر اینگلهایم فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، داوطلبین در گروه مقابل قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه دارو در پلاسما؛ سطح زیرمنحنی غلظت-زمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130313012810N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2023، 1402/08/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-11-2023، 1402/08/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-11-2023، 1402/08/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حامد همیشه کار

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1336 3311

#### آدرس ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-16، 1402/08/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-28، 1402/09/07

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مطالعه هم ارزی زیستی قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم شرکت داروسازی ریحانه

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم شرکت داروسازی ریحانه

### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، ECG و آزمایش‌های آزمایشگاهی زیر سالم باشند: هموگلوبین، هماتوکریت، شمارش خون قرمز و سفید، MCV (میانگین حجم بدن)، MCH (میانگین هموگلوبین بدن)، آنالیز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گلیسیرید، کل پروتئین ها، آلبومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپاراتات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند تمامی داوطلبین نباید نوشیدنی حاوی کافئین و شکلات در طول دو روز قبل از تجویز بخورند و این محدودیت تا زمان آخرین خونگیری بایستی رعایت شود

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به آزیترومایسین یا هر محصول مشابه داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه افراد سیگاری افرادی که در طی 2 ماه خون کامل یا اجزای خون را در 2 هفته قبل از اولین دوز فرآورده(های) مورد بررسی اهدا کردند

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

هم ارزی 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

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته 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 و گروه B مداخله 2 را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقتطاع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5165665811

#### تاریخ تایید

16-10-2023, 1402/07/24

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.549

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

مطالعه هم ارزی زیستی در داوطلبین سالم

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 نقطه خونگیری شامل، قبل تجویز دارو (زمان صفر)، 0.5، 1، 1.5، 2، 3، 4، 6، 8، 10، 12، 24 و 48 ساعت بعد دریافت دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با طیف سنجی جرمی جفتی (LC-MS-MS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم شرکت داروسازی ریحانه داده می شود (ساخت داخل). در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 2 قرار میگیرد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه، به داوطلبان تک دوز خوراکی قرص

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

امپاگلیفلوزین Jardiance® ساخت شرکت بوهرینگر اینگلهایم داده می شود. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. بعد از دوره پاکسازی دارو، این گروه در زمره گروه مداخله 1 قرار میگیرد.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حامد همیشه کار  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51656-65811  
تلفن  
3181 3336 41 98+  
فکس  
3311 3336 41 98+  
ایمیل  
hamishehkar.hamed@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://darc.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حامد همیشه کار  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51656-65811  
تلفن  
3181 3336 41 98+  
فکس  
3311 3336 41 98+  
ایمیل

## مراکز بیمار گیری

1  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حامد همیشه کار  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51656-65811  
تلفن  
3311 3336 41 98+  
ایمیل  
hamishehkar.hamed@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت داروسازی ریحانه  
نام کامل فرد مسوول  
یحیی خزایی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان جلال آل احمد، خیابان پروانه، پلاک 5، طبقه 2  
شهر  
Tehran  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
1439915481  
تلفن  
5000 5765 21 98+  
ایمیل  
info@rayhanepharma.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شرکت داروسازی ریحانه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://darc.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

3181 3336 41 98+

فکس

3311 3336 41 98+

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://darc.tbzmed.ac.ir

## 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