

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## هم ارزی زیستی قرص لیناگلیپتین ۵ میلیگرمی ساخت شرکت خوارزمی در مقایسه با داروی برند تراجتا ساخت شرکت بوهرینگر در حالت ناشتا داوطلبین سالم

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی لیناگلیپتین ۵ میلی گرمی شرکت داروسازی خوارزمی در مقایسه با برند اصلی (تراجتا) ساخت شرکت بوهرینگر در حالت ناشتا در داوطلبین سالم

#### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر 24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع یک سوپه کور (داوطلبین)، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی ۷۲ ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه یک هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول قرص نمونه و گروه دوم قرص برند 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. نمونه گیری در آزمایشگاه رادین در تبریز انجام میگیرد.

#### 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 لیناگلیپتین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: تراجتا ۵ میلی گرم ساخت بوهرینگر بعنوان رفرنس  
گروه مداخله دوم: قرص لیناگلیپتین ۵ میلی گرم خوارزمی به عنوان تست

#### متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیم

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N88

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۱, 01-01-2024

آخرین بروز رسانی: 01-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2024-01-01, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3661 4125

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص لیناگلیپتین ۵ میلیگرمی ساخت شرکت خوارزمی در مقایسه با داروی برند تراجتا ساخت شرکت بوهرینگر در حالت ناشتا داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص لیناگلیپتین ۵ میلیگرمی

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

لیناگلپیتین

**سن**

از سن 15 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: 24

**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 24 اختصاص

داده میشود. شماره ها بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک ظرف

ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت رندوم گویها از طرف

برداشته میشوند. 12 نفر اول به عنوان (نوبت اول: دریافت کننده داروی

ساخت خوارزمی) و 12 نفر دوم به عنوان (نوبت دوم: دریافت کننده

برند اصلی) در نظر گرفته می شوند. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از

دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می

باشد. قرص های تست 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

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته ی اخلاق دانشگاه 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 تایید**

1402/09/27, 2023-12-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1402.691

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود و غلظت دارو در پلاسما

اندازه گیری میشود.

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت دارو در پلاسما

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

۰.۵ و ۰.۷۵ و ۱ و ۱.۵ و ۲ و ۲.۵ و ۳ و ۴ و ۵ و ۶ و ۸ و ۱۰ و ۱۲ و ۴۸ و ۷۲

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 تراجتا ۵ میلیگرم ساخت

شرکت بوهرینگر به عنوان فرآورده مرجع. بعد از دوره washout

داوطلبین داروی لیناگلپیتین ۵ میلی گرم ساخت شرکت خوارزمی را

دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
کشور  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
صنعتی

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد قرص خوراکی لیناگلیپتین ۵ میلی گرم ساخت شرکت خوارزمی به عنوان فراورده تست. بعد از دوره washout داوطلبین داروی تراجتا ۵ میلیگرم ساخت شرکت بوهرینگر را دریافت میکنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
جواد شکری  
**موقعیت شغلی**  
استاد دانشکده داروسازی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5155935357  
**تلفن**  
4125 3661 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
shokri.j@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
آزمایشگاه رادین  
**نام کامل فرد مسوول**  
جواد شکری  
**آدرس خیابان**  
خیابان ابوریحان، کوی معلم، پلاک 22، طبقه اول  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5154995671  
**تلفن**  
5843 313 914 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
جواد شکری  
**موقعیت شغلی**  
استاد دانشکده داروسازی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5155935357  
**تلفن**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
پیمان ترجمی  
**آدرس خیابان**  
شهرک استقلال، خیابان شهید غلامرضا جلال، بن بست داروسازی خوارزمی، پلاک 115  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1389716512  
**تلفن**  
5413 4454 21 98+  
**ایمیل**  
info@kharazmipharm.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**

تلفن  
4125 3661 41 98+  
فکس  
ایمیل  
shokri.j@gmail.com

4125 3661 41 98+  
فکس  
ایمیل  
shokri.j@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
جواد شکری  
موقعیت شغلی  
استاد دانشکده داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی

آدرس خیابان  
خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155935357

## 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