

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## هم ارزی زیستی قرص داپاگلیفلوزین 10 میلی گرم ساخت شرکت اکتورکو در قیاس با برند اصلی در داوطلبان سالم در حالت ناشتا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص داپاگلیفلوزین 10 میلیگرمی شرکت داروسازی اکتورکو در مقایسه با داروی برند (Farxiga) ساخت شرکت آسترازیکا

#### 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، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در تبریز، آزمایشگاه رادین در دو بازه زمانی 48 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.

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

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (18-55 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 داپاگلیفلوزین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: قرص 10 Farxiga میلی گرم بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص داپاگلیفلوزین 10 میلیگرمی شرکت اکتورکو به عنوان تست

#### متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیم غلظت خونی دارو، زمان رسیدن غلظت خونی به ماکزیم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200623047902N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2024, 1402/11/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-01-2024, 1402/11/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/11/06, 2024-01-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام قاسمیان

نام سازمان / نهاد

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

1402/12/01, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/12/01, 2025-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص داپاگلیفلوزین 10 میلی گرم ساخت شرکت اکتورکو در قیاس با برند اصلی در داوطلبان سالم در حالت ناشتا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص داپاگلیفلوزین 10 میلی گرم

#### 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 (55-18سال)

**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  
دپاکلیفلوزین

تاریخ تایید  
۱۴۰۲/۱۰/۲۴, 2024-01-14  
کد کمیته اخلاق  
IR.TBZMED.REC.1402.799

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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: 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 زردوم گویها از ظرف برداشته میشوند. 12 نفر اول به عنوان (نوبت اول: دریافت کننده داروی ساخت اکتورکو) 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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

#### شرح

این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود و غلظت دارو در خون تام اندازه گیری میشود.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

۰.۵ و ۱.۵ و ۲.۵ و ۳.۵ و ۴ و ۶ و ۸ و ۱۰ و ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دکتور جرمی-جرمی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن دارو به غلظت ماکزیمم در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

زمانی که حداکثر غلظت دارو در خون مشاهده میشود ثبت میگردد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان داروی جذب شده

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 ۱۰ Farxiga میلیگرم

ساخت شرکت آسترانیکا به عنوان فرآورده مرجع. بعد از دوره

washout داوطلبین داروی دپاکلیفلوزین ۱۰ میلی گرم ساخت شرکت

اکتورکو را دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 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 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

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

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد قرص خوراکی داپاکلیفلوزین ۱۰ میلی گرم ساخت شرکت اکتورکو به عنوان فرآورده تست. بعد از دوره washout داوطلبین داروی ۱۰ Farxiga میلیگرم ساخت شرکت آسترازیپیکا را دریافت میکنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 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**

## 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، 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 اکتور  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا کریمی  
**آدرس خیابان**  
 کیشا، خیابان هشتم، پلاک 58  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1446863914  
**تلفن**  
 0314 3476 26 98+  
**ایمیل**  
 info@actoverco.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

شرکت اکتور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

ایمیل

Ghasemian\_elham@yahoo.com

تلفن

5046 3522 23 98+

فکس

ایمیل

Ghasemian\_elham@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### 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

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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