پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي هم ارزی زیستی قرص روکش دار امپاگلیفلوزین/متفورمین 5/500 میلی گرمی شرکت داروسازی خوارزمی (JARINOMET® Tab. 5/500 mg) با داروی مرجع SYNJARDI® Tab 5/500 mg. Boehringer Ingelheim Germany)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي هم ارزی زیستی قرص روکش دار امپاگلیفلوزین/متفورمین 5/500 میلی گرمی شرکت داروسازی خوارزمی (JARINOMET® Tab. 5/500 mg) با داروی مرجع (SYNJARDI® Tab 5/500 mg. Boehringer Ingelheim Germany

طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع یک سویه کور (داوطلبین)، متقاطع و ناشتا و روي دو سري از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زماني 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 مي نمایند. نمونه هاي خوني بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازي نمونه ها و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روي آنها انجام مي 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 (۱۸-۵۵سال) 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 امپاگلیفلوزین یا متوفورمین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: قرصSYNJARDI® Tab 5/500 mg بوهرینگر آلمان بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص امپاگلیفلوزین/متفورمین 5/500 میلی گرمی شرکت داروسازی خوارزمی به عنوان تست

متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیمم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046010N95**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۲۷ ,16-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۲۷ ,16-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۷, 2024-02-16

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

۱۴۰۲/۱۱/۲۲, 2024-02-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۲۲, 2025-02-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي هم ارزی زیستی قرص روکش دار امپاگلیفلوزین/متفورمین 5/500 میلی گرمی شرکت داروسازی خوارزمی (JARINOMET®

(Tab. 5/500 mg) با داروی مرجع (SYNJARDI® Tab 5/500 mg. Boehringer Ingelheim Germany

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص امپاگلیفلوزین/ متفورمین 5/500 م گ- شرکت داروسازی خوارزمی

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(18-55سال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی و کلیوی عتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به امپاگلیفلوزین یا متوفورمین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ه 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 به دو گروه 12 تایی دریافت کننده داروی تست (آ) و رفرانس (ب) قرار می گیرند، سپس در مرحله دوم گروه های آ و ب به شکل ضربدری دریافت کننده داروی رفرانس و تست خواهند بود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد. قرص های امپاگلیفلوزین خوارزمی 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 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 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

2024-01-14, ۱۴۰۲/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.793

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

0، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4.0، 6، 8، 10، 12، 24 و 48 ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمانی که حداکثر غلظت دارو در پلاسما مشاهده میشود ثبت میگرد

2

شرح متغیر پیامد

میزان جذب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت -زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص SYNJARDI® Tab 5/500 mg ساخت شرکت بوهرینگر به عنوان

فراورده مرجع. بعد از دوره washout داوطلبین قرص روکش دار امپاگلیفلوزین/متفورمین 5/500 میلی گرمی شرکت داروسازی خوارزمی را دریافت میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد قرص روکش دار امپاگلیفلوزین/متفورمین 5/500 میلی گرمی شرکت داروسازی خوارزمی به عنوان فراورده تست.بعد از دوره washout داوطلبین یک عدد قرص SYNJARDI® Tab 5/500 mg ساخت شرکت بوهرینگر را دریافت میکند.
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، کوي معلم، پلاک 22، طبقه اول
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154995671
تلفن
+98 914 313 5843
ایمیل
shokri.j@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
داروسازی خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
پیمان ترحمی
آدرس خیابان
تهران،شهرک استقلال،خیابان شهید غلامرضا جلال،بن بست داروسازی خوارزمی،پلاک 115
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1389716512
تلفن
+98 21 4454 5413
ایمیل
info@kharazmipharm.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
داروسازی خوارزمی
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
موقعیت شغلی
استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز. رشدیه خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4، کد پستی 5155935357
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155935357
تلفن
+98 41 3661 4125
فکس
ایمیل
shokri.j@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155935357
تلفن
+98 41 3661 4125
فکس
ایمیل
shokri.j@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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