

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی هم ارزی زیستی قرص روکش دار امپاگلیفلوزین / لیناگلیپتین 10/5 میلی گرمی شرکت داروسازی فاران فارمد (JARLINO 10/5 mg) با داروی مرجع (GLYXAMBI® Tab 10/5 mg. Beohringer Ingelheim Germany) در افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص روکش دار امپاگلیفلوزین / لیناگلیپتین 10/5 میلی گرمی شرکت داروسازی فاران فارمد (JARLINO 10/5 mg) با داروی مرجع (GLYXAMBI® Tab 10/5 mg. Beohringer Ingelheim Germany) در افراد سالم

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع یک سویه کور (داوطلبین)، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی 72 ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه دو 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. در دور دوم گروه اول قرص برند و گروه دوم قرص نمونه را دریافت خواهد کرد. 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

معیارهای ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی 18-28، رضایت آگاهانه، سن ۱۸-۵۵ سال. معیارهای 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 لیناگلیپتین

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: قرص روکش دار امپاگلیفلوزین / لیناگلیپتین 10/5 میلی گرم GLYXAMBI® Tab 10/5 mg ساخت اینگلهیم بوهرینگر آلمان بعنوان رفرنس. گروه مداخله دوم: قرص روکش دار امپاگلیفلوزین / لیناگلیپتین 10/5 میلی گرم شرکت فاران فارمد (JARLINO 10/5 mg) 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: IRCT20200105046010N100

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2024, 1402/12/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2024, 1402/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-01, 1402/12/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4125 3661 41 98+

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, 1403/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-21, 1404/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص روکش دار امپاگلیفلوزین/ لیناگلیپتین
10/5 میلی گرمی شرکت داروسازی فاران فارمد (JARLINO 10/5
mg) با داروی مرجع (GLYXAMBI® Tab 10/5 mg. Beohringer
Ingelheim Germany) در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص روکش دار امپاگلیفلوزین/ لیناگلیپتین
10/5 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 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
امپاگلیفلوزین/ لیناگلیپتین

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 32

نمونه خونی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده میشود. شماره ها
بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک طرف ریخته میشود و مخلوط
میگردد. سپس به صورت رندوم گویها از طرف برداشته میشوند. 12
نفر اول به عنوان (سیکوینس اول: دریافت کننده داروی ساخت شرکت
فاران فارمد) و 12 نفر دوم به عنوان (سیکوینس 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. داروی تست و برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج
شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبان از
دریافت نوع داروی برند یا تست اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1402/10/24, 2024-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.789

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

0, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4.0, 4.0, 6.0, 8.0, 10, 12, 24,
48 و 72 ساعت بعد از مداخله

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

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ابتدا داروی GYLXAMBI® Tab 10/5 mg ساخت شرکت اینگلهیم بوهرینگر به عنوان فراورده مرجع به میزان یک قرص خوراکی تجویز می شود. سپس یک دوره واش اوت 72 ساعته در نظر گرفته می شود. بعد از آن داروی ARLINO 10/5 mg ساخت شرکت فاران فارمد به میزان یک قرص خوراکی به عنوان تست تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: ابتدا داروی ARLINO 10/5 mg ساخت شرکت فاران فارمد به میزان یک قرص خوراکی به عنوان تست تجویز می شود. سپس یک دوره واش اوت 72 ساعته در نظر گرفته می شود. بعد از آن GYLXAMBI® Tab 10/5 mg ساخت شرکت اینگلهیم بوهرینگر به عنوان فراورده مرجع به میزان یک قرص خوراکی تجویز می شود.

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، 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 فاران فارمد

نام کامل فرد مسوول

پارسا سبیرت

آدرس خیابان

میدان ونک، میدان عطار، ابتدای خیابان نیروی انتظامی، پلاک 32،

واحد 1

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1994767611

تلفن

1000 5794 21 98+

ایمیل

info@faranpharmed.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت فاران 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

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، رشديه، 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

آدرس خیابان
تبریز. رشدیه، 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

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

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
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155935357
تلفن
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 تمام وقت دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی