

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

**بررسی هم ارزی زیستی قرص روکش دار امپاگلیفلوزین / لیناگلیپتین 25/5 میلی گرمی
شرکت داروسازی خوارزمی با داروی مرجع (GLYXAMBI® Tab 25/5 mg.)
Beohringer Ingelheim Germany). در افراد سالم**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص روکش دار امپاگلیفلوزین / لیناگلیپتین 25/5 میلی گرمی شرکت داروسازی خوارزمی با داروی مرجع (GLYXAMBI® Tab 25/5 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 شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع یک سو به 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. 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 امپاگلیفلوزین یا لیناگلیپتین

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: قرص GLYXAMBI® Tab 25/5 mg اینگلهیم بوهرینگر آلمان بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: رص امپاگلیفلوزین/ لیناگلیپتین 25/5 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: IRCT20200105046010N97

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-21, ۱۴۰۲/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

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, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

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

25/5 میلی گرمی شرکت داروسازی خوارزمی با داروی مرجع
GLYXAMBI® Tab 25/5 mg. Beohringer Ingelheim)
(Germany). در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص امپاگلیفلوزین/ لیناگلیپتین 25/5 میلی
گرمی 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 (18-55 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 یا لیناگلیپتین

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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: 2

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 ظرف ریخته میشود و مخلوط
میکردد. 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 سوبه 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

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

تبریز-خیابان فردوس فلکه ی فردوسی پلاک 48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167874434

تاریخ تایید

2024-01-14, 1402/10/24

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.788

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, 4.0, 6.0, 8.0, 10, 12, 24, 48

و 72 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 GLYXAMBI® 25/5

mg ساخت شرکت اینگلهیم بوهرینگر به عنوان فراورده مرجع. بعد از دوره washout داوطلبین قرص روکش دار امپاگلیفلوزین/ لیناگلیپتین 25/5 میلی گرمی شرکت داروسازی خوارزمی را دریافت میکنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز یک دوز یک عدد قرص روکش دار امپاگلیفلوزین/ لیناگلیپتین 25/5 میلی گرمی شرکت داروسازی خوارزمی به عنوان فراورده تست. بعد از دوره washout داوطلبین یک عدد قرص GLYXAMBI® Tab 25/5 mg ساخت شرکت اینگلهیم بوهرینگر آلمان را دریافت میکنند.

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 داروسازی خوارزمی

نام کامل فرد مسوول
پیمان ترجمی

آدرس خیابان
تهران، 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؟

عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی خوارزمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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
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
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
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
8489 3334 41 98+
ایمیل
shokri.j@gmail.com

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
8489 3334 41 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان