

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo bioequivalence test) قرص متفورمین 500 میلی گرمی شرکت داروسازی فاران فارمد ایران (VARIOMET® 500 mg Tablet) با داروی برند (GLUCOPHAGE® 500 mg Tablet) ساخت شرکت Merck Serono آلمان در افراد سالم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلی گرمی (VARIOMET® 500 mg Tablet) شرکت داروسازی فاران فارمد در مقایسه با برند اصلی (GLUCOPHAGE® 500 mg) ساخت شرکت Merck Serono آلمان 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 سویه کور، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی 24 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 (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 متفورمین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: قرص 500 mg GLUCOPHAGE® بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص قرص متفورمین 500 میلی گرمی (VARIOMET® 500 mg Tablet) فاران فارمد 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: IRCT20200105046010N98

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2024, 1402/12/02

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2024, 1402/12/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-21, 1402/12/02

#### 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

2024-04-20, 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 درون تن (In-vivo bioequivalence test)  
قرص متفورمین 500 میلی گرمی شرکت داروسازی فاران فارمد  
ایران (VARIOMET® 500 mg Tablet) با داروی برند  
GLUCOPHAGE® 500 mg Tablet) ساخت شرکت  
Merck آلمان در افراد سالم

### عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص متفورمین 500 میلی گرمی (VARIOMET 500 mg)  
شرکت فاران فارمد

### 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 (18-30)  
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  
متفورمین

### 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

### 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. افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد  
تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به  
همان گروه را دریافت می کنند. 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. 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

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.1402.791

## 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

0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 6, 8, 10 و 12 و 24

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® GLUCOPHAGE

500 mg ساخت شرکت Merck Serono آلمان به عنوان فراورده  
مرجع  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد قرص قرص متفورمین 500 میلی گرمی ( VARIOMET® 500 mg ) ساخت شرکت فاران فارمد به عنوان فراورده تست  
**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، کوچه آزادی، پلاک 22 ، طبقه اول.  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5154995671  
تلفن  
5843 313 914 98+  
فکس  
2724 3384 41 98+  
ایمیل  
shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
شرکت داروسازی فاران فارمد  
نام کامل فرد مسوول  
پارسا سیرت  
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 داروسازی فاران فارمد  
**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**  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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 تمام وقت دانشکده داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
تبریز. 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

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

### 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  
**آدرس خیابان**  
تبریز. خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4، کد پستی  
5155935357  
**شهر**  
تبریز