

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مطالعه هم ارزی زیستی قرص متفورمین 1000 میلی گرم شرکت داروسازی جالینوس در مقایسه با نمونه متفورمین 1000 میلی گرم شرکت داروسازی اکتور کشور ایران بر روی داوطلب سالم

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی قرص متفورمین 1000 میلی گرم شرکت داروسازی جالینوس در مقایسه با نمونه متفورمین 1000 میلی گرم شرکت داروسازی اکتور کشور ایران بر روی داوطلب سالم

### طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر شامل مطالعه هم ارزی زیستی قرص متفورمین 1000 میلی گرم شرکت داروسازی جالینوس کشور ایران در مقایسه با نمونه متفورمین 1000 میلی گرم شرکت داروسازی اکتور کشور ایران، پس از تجویز به ۲۴ داوطلب سالم انسانی، بصورت دو گروه مداخله، بطور متقاطع، کور نشده و غیر تصادفی می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در محل شرکت نیک آزما پارس البرز واقع در ماهدشت کرج انجام می گردد. مطالعه بصورت کور نشده متقاطع، شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص متفورمین 1000 میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع 2 بار) با یک هفته دوره شستشو بر روی 24 داوطلب سالم ناشتا می باشد. سپس نمونه های خونی بدست آمده، تعیین مقدار می گردند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داوطلب سالم؛ سن بین 18 تا 55 سال؛ غیر سیگاری. معیارهای عدم ورود: داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90 روی 60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140 روی 90 میلی متر جیوه

### گروه های مداخله

مطالعه شامل دو مرحله بصورت مداخله 1: شامل مصرف خوراکی قرص متفورمین 1000 میلی گرم شرکت داروسازی جالینوس کشور ایران و مداخله 2: مصرف قرص متفورمین 1000 میلی گرم شرکت داروسازی اکتور کشور ایران می باشد. این مطالعه بر روی داوطلبین ناشتا بصورت متقاطع بفاصله یک هفته تکرار خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر غلظت پلاسمایی متفورمین

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منیره جلالی پور

#### نام سازمان / نهاد

نیک آزما پارس البرز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8748 3731 26 98+

#### آدرس ایمیل

info@naplab.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۰۱, 2026-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص متفورمین 1000 میلی گرم شرکت داروسازی جالینوس در مقایسه با نمونه متفورمین 1000 میلی گرم شرکت داروسازی اکتور کشور ایران بر روی داوطلب سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230222057495N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۸, 27-02-2024

مطالعه هم ارزی زیستی قرص متفورمین 1000 میلی گرم  
هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب سالم با سن بین 18 تا 55 سال . شاخص توده بدن کمتر از 30 کیلوگرم برای هر مترمربع. تمامی داوطلبین بایستی غیر سیگاری باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشارخون کمتر از 90 بر روی 60 میلی متر جیوه یا بیشتر از 140 بر روی 90 میلیمتر جیوه. مصرف هرگونه دارو، الکل و یا مواد دخانی در طی 2 هفته پیش از دریافت دارو.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 32

---

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی،

موسسه علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1402/11/28, 2024-02-17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این پژوهش هیچ بیماری مورد مطالعه نمی باشد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر غلظت پلاسمایی متفورمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مصرف دارو و : ۰.۵، ۱، ۱.۵، ۲، ۳، ۴، ۵، ۶، ۸، ۱۰، ۲۴ ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع - دتکتور اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شامل مصرف خوراکی قرص متفورمین ۱۰۰۰ میلی

گرم شرکت داروسازی جالینوس کشور ایران بر روی 24 داوطلب

سالم ناشتا می باشد. ۵ میلی لیتر خون در فواصل زمانی قبل از شروع

مصرف دارو و : ۰.۵، ۱، ۱.۵، ۲، ۳، ۴، ۵، ۶، ۸، ۱۰، ۲۴ ساعت بعد از مصرف دارو، از داوطلبین گرفته میشود. مطالعه

بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص

متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع ۲ بار) با یک

هفته دوره شستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج

می شود) است. تعیین مقدار غلظت پلاسمایی متفورمین به روش

کروماتوگرافی مایع - اسپکتروفتومتری انجام می گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: شامل مصرف خوراکی قرص متفورمین ۱۰۰۰ میلی

گرم شرکت داروسازی اکتور کشور ایران بر روی 24 داوطلب سالم

ناشتا می باشد. ۵ میلی لیتر خون در فواصل زمانی قبل از شروع

مصرف دارو و : ۰.۵، ۱، ۱.۵، ۲، ۳، ۴، ۵، ۶، ۸، ۱۰، ۲۴ ساعت بعد از مصرف دارو، از داوطلبین گرفته میشود. مطالعه

بصورت متقاطع شامل دو مرحله (مصرف خوراکی یک عدد قرص

متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم در هر بار مطالعه و در مجموع ۲ بار) با یک

هفته دوره شستشو (زمانی که دارو به طور کامل از خون شما خارج

می شود) است. تعیین مقدار غلظت پلاسمایی متفورمین به روش

کروماتوگرافی مایع - اسپکتروفتومتری انجام می گردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 منیره جلالی پور  
**موقعیت شغلی**  
 مسیول فنی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار امام خمینی، میدان آزادگان، پلاک ۴۱۹  
**شهر**  
 ماهدشت کرج  
**استان**  
 البرز  
**کد پستی**  
 3188913179  
**تلفن**  
 8748 3731 26 98+  
**ایمیل**  
 info@naplab.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 منیره جلالی پور  
**آدرس خیابان**  
 بلوار امام خمینی، میدان آزادگان، پلاک ۴۱۹  
**شهر**  
 ماهدشت کرج  
**استان**  
 البرز  
**کد پستی**  
 3188913179  
**تلفن**  
 8748 3731 26 98+  
**ایمیل**  
 info@naplab.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 منیره جلالی پور  
**موقعیت شغلی**  
 مسیول فنی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار امام خمینی، میدان آزادگان، پلاک ۴۱۹  
**شهر**  
 ماهدشت کرج  
**استان**  
 البرز  
**کد پستی**  
 3188913179  
**تلفن**  
 8748 3731 26 98+  
**ایمیل**  
 info@naplab.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 شرکت داروسازی جالینوس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آتیه امیریور  
**آدرس خیابان**  
 کیلومتر ۱۰ جاده مخصوص کرج ' خیابان ۲۳ ' پلاک ۱۸  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1399833611  
**تلفن**  
 3351 4454 21 98+  
**ایمیل**  
 info@jalinous.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 شرکت داروسازی جالینوس  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 منیره جلالی پور  
**موقعیت شغلی**  
 مسیول فنی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی

**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**  
 صنعتی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**آدرس خیابان**  
بلوار امام خمینی، میدان آزادگان، پلاک ۴۱۹  
**شهر**  
ماهدشت کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
3188913179  
**تلفن**  
8748 3731 26 98+  
**ایمیل**  
info@naplab.ir

**برنامه انتشار**