

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مطالعه هم ارزی زیستی قرص آهسته رهش داپاگلیفلوزین 5 میلی گرم / متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی نوآوران دارو کیمیا با قرص Xigduo® ساخت شرکت AstraZeneca در داوطلبین سالم**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی هم ارز بودن فرمولاسیون قرص داپاگلیفلوزین/ متفورمین تولید داخل با نمونه برند Xigduo®

### طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع، کورننده، تصادفی سازی شده، فاز هم ارزی زیستی، بر روی 24 داوطلب سالم.

### نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز. تعداد 24 داوطلب سالم در محدوده سنی 18-50 سال و شاخص توده بدنی بیشتر از 18 و کمتر از 30، مذکر که به صورت داوطلبانه از طریق اطلاع رسانی در جامعه انتخاب می شوند، 1 قرص ناشتا میل و در 13 نقطه زمانی خونگیری می شود. یک هفته بعد پروسه برای داروی خارجی تکرار می شود

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد؛ تمامی داوطلبین باید غیر سیگاری باشند؛ داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، ECG و آزمایش‌های آزمایشگاهی سالم باشند؛ داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند. شرایط عدم ورود: سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به داپاگلیفلوزین/ متفورمین یا هر محصول مشابه؛ داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه؛ افرادی که در طی 2 ماه خون کامل یا اجزای خون را در 2 هفته قبل از اولین دوز فرآورده(های) مورد بررسی اهدا کردند

### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: قرص داپاگلیفلوزین 5 میلی گرم / متفورمین 1000 میلی گرم شرکت داروسازی نوآوران دارویی کیمیا، فرآورده ی آزمون است. گروه مداخله 2 : قرص Xigduo® ساخت شرکت AstraZeneca، فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود و تا 48 ساعت در 13 نقطه زمانی هر بار 3 میلی لیتر خون از داوطلب اخذ می شود بعد از دوره پاکسازی دارو، داوطلبین در گروه مقابل قرار می گیرند.

### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130313012810N54

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2025, 1404/01/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2025, 1404/01/09

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-03-2025, 1404/01/09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حامد همیشه کار

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1336 3311

#### آدرس ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-04-2025, 1404/01/28

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2025, 1404/01/31

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات

کاربردی دارویی

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

51656-65811

##### تاریخ تایید

2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰

##### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1403.1092

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مطالعه هم ارزی زیستی در داوطلبین سالم

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

13 نقطه خونگیری شامل، قبل تجویز دارو (زمان صفر)، 0.5، 1، 2، 3،

4، 5، 6، 8، 10، 12، 24، و 48 ساعت بعد از مصرف دارو ساعت بعد

از مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با طیف سنجی جرمی جفتی (LC-MS-MS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه مداخله 1 شامل 24 داوطلب سالم و ناشتا می

باشند که یک قرص داپاگلیفلوزین 5 میلی‌گرم/ متفورمین 1000 میلی

گرم شرکت داروسازی نوآوران دارو کیمیا را دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آهسته رهش داپاگلیفلوزین 5 میلی‌گرم/ متفورمین 1000 میلی گرمی شرکت داروسازی نوآوران دارو کیمیا با قرص Xigduo® ساخت شرکت AstraZeneca در داوطلبین سالم

## عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی قرص داپاگلیفلوزین/ متفورمین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد تمامی داوطلبین باید غیر سیگاری باشند داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، ECG و آزمایش‌های آزمایشگاهی زیر سالم باشند: هموگلوبین، هماتوکریت، شمارش خون قرمز و سفید، MCV (میانگین حجم بدن)، MCH (میانگین هموگلوبین بدن)، آنالیز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گلیسیرید، کل پروتئین ها، آلومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپارات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند تمامی داوطلبین نباید نوشیدنی حاوی کافئین و شکلات در طول دو روز قبل از تجویز بخورند و این محدودیت تا زمان آخرین خونگیری بایستی رعایت شود

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به داپاگلیفلوزین/ متفورمین یا هر محصول مشابه داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه افرادی که در طی 2 ماه قبل از اولین دوز فرآورده(های) مورد بررسی خون کامل اهدا کرده اند افرادی که در طی 2 هفته قبل از اولین دوز، اجزای خون مانند پلاکت اهدا کردند

## 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

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته که بصورت نامرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک پاکت را برداشته، شماره های 1-12 در گروه A و شماره های 13-24 در گروه B قرار خواهند گرفت. گروه A مداخله 1 و گروه B مداخله 2 را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: گروه مداخله 2 شامل 24 داوطلب سالم و ناشتا می باشند که یک قرص Xigduo® با دوز داپاگلیفلوزین 5 / متفورمین 1000 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی AstraZeneca را دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

حامد همیشه کار

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

51656-65811

**تلفن**

3311 3336 41 98+

**ایمیل**

hamishehkar.hamed@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

شرکت نوآوران دارویی کیمیا

**نام کامل فرد مسوول**

اسماعیل مودنی

**آدرس خیابان**

کارگر شمالی، بالاتر از بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 1462، مرکز رشد واحدهای فن آوری دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1439955991

**تلفن**

2946 8801 21 98+

**ایمیل**

info@kimia-pharma.co

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

شرکت نوآوران دارویی کیمیا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**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****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

حامد همیشه کار

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

51656-65811

**تلفن**

3181 3336 41 98+

**فکس**

3311 3336 41 98+

**ایمیل**

hamishehkar.hamed@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

/http://darc.tbzmed.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

حامد همیشه کار

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51656-65811  
تلفن  
3181 3336 41 98+  
فکس  
3311 3336 41 98+  
ایمیل  
hamishehkar.hamed@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://darc.tbzmed.ac.ir

کد پستی  
51656-65811  
تلفن  
3181 3336 41 98+  
فکس  
3311 3336 41 98+  
ایمیل  
hamishehkar.hamed@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://darc.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول  
حامد همیشه کار

موقعیت شغلی  
استاد

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات  
کاربردی دارویی

شهر

تبریز

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد