

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## ارزیابی هم ارزی زیستی قرص فکسوفنادین 180 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی رها

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی قرص فکسوفنادین ساخت شرکت داروسازی رها

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور بر روی 24 نفر داوطلب

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب افراد واجد شرایط، داروی فکسوفنادین ساخت شرکت داروسازی رها از کشور ایران و فکسوفنادین ساخت شرکت Sanofi Aventis با مقدار دوز درمانی متداول و در دو نوبت و با فاصله زمانی 7 روز و در هر نوبت یک بار به صورت خوراکی به داوطلب تجویز خواهد شد و بدین صورت خواهد بود که برای مثال که اگر در دوره اول تجویز دارو، داروی ساخت شرکت داروسازی رها را دریافت کرد، در نوبت بعد، داروی ساخت شرکت Sanofi Aventis را دریافت خواهد نمود. در هر نوبت میزان 6 سی سی خون قبل از تجویز دارو و در زمان های 0، 33/0، 66/0، 1، 33/1، 66/1، 2، 33/2، 66/2، 3، 5/3، 4، 5، 6، 8، 10، 12، 16، 24 و 48 ساعت پس از تجویز دارو از داوطلب گرفته خواهد شد. 7 روز از زمان تجویز دارو تا زمان نمونه گیری بعدی فاصله خواهد بود و در نوبت دوم هم مشابه نوبت اول تجویز دارو، نمونه گیری از خون صورت خواهد گرفت. در نهایت مقدار دارو توسط دستگاه HPLC در هر نمونه تعیین می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سلامت پاراکلینیکی، عدم سابقه ابتلا به بیماری های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو، عدم مصرف مزمین یا حاد هرگونه دارویی حداقل 1 هفته قبل از شروع مطالعه

#### گروه های مداخله

داوطلب ها به 2 گروه دسته بندی می شوند. در هفته اول گروه اول داروی فکسوفنادین ساخت شرکت داروسازی رها و گروه دوم فکسوفنادین ساخت شرکت Sanofi Aventis را دریافت می کنند. سپس در هفته دوم گروه اول فکسوفنادین ساخت شرکت Sanofi Aventis و گروه دوم داروی فکسوفنادین ساخت شرکت داروسازی رها را دریافت می کنند (به صورت متقاطع).

#### متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر غلظت پلاسمایی دارو، سطح زیر پیک و زمان رسیدن به حداکثر غلظت

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

BEF

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200625047913N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۶-05-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طیبه فاری

##### نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2343 8865 21 98+

##### آدرس ایمیل

info@hezareh-co.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص فکسوفنادین 180 میلی گرم ساخت

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص فکسوفنادین 180 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی رها

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 18 تا 45 سال جنسیت مرد و زن (عدم بارداری و شیردهی) شاخص توده بدنی بین 18/5 تا 24/9 دارای توانایی ارتباط موثر با اعضای مطالعه و هوشیاری به منظور پیگیری پروتکل مورد نیاز مطالعه دارای سلامت پاراکلینیکی شامل سلامت فیزیکی و دارا بودن تستهای آزمایشگاهی نرمال عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه دارویی حداقل 1 هفته قبل از شروع مورد مطالعه عدم سابقه ابتلا به بیماری های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو

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

داشتن سابقه آلرژی به فکسوفنادین یا داروهای مشابه یا هرگونه اجزای به کار رفته در فرمولاسیون فرآورده داشتن بیماری (اختلال گوارشی، کبدی، قلبی و عروقی، تنفسی، عصبی، دیابت و سایکوز و یا اختلالات سایر ارگان های بدن) یا یافتن هرگونه اختلال حین غربالگری افراد سیگاری (مصرف 10 عدد سیگار در روز) و یا افرادی که قادر به عدم مصرف سیگار در مدت مطالعه نیستند اعتیاد به دارو و یا مصرف الکل و یا سابقه آن افرادی با سابقه مشکلات اهدای خون و یا اشکال در دسترسی به وریدها افرادی که 90 روز قبل از شروع اولین دوز دارو در مطالعه هم ارزی دیگری شرکت کرده اند و یا زمان 5 برابر نیمه عمر داروی تجویز شده قبلی هنوز سیری نشده باشد (هر کدام که بزرگ تر باشد) در آزمایشات ادرار سو مصرف دارو مثبت شود افراد دارای اختلال بلع و یا هرگونه مشکل گوارشی که بر پروسه جذب دارو تأثیر میگذارد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 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

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به داوطلبین یک هفته داروی تست و هفته بعد داروی رفرانس تجویز می شود. داوطلبین مطلع نیستند که هر هفته کدام دارو را دریافت می کنند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تأییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

## آدرس خیابان

تهران، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران، پژوهشکده علوم دارویی، طبقه دوم، واحد 219.

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

## تاریخ تأیید

2021-05-14, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1400.037

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 33/0, 66/0, 1, 33/1, 66/1, 2, 33/2, 66/2, 3, 5/3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 24 و 48 ساعت

## نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دکتور فلورسانس

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

## نحوه اندازه گیری متغیر

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

گروه مداخله: تجویز قرص فکسوفنادین 180 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی رها از کشور ایران در هفته اول  
**طبقه بندی**  
غیره

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: تجویز قرص فکسوفنادین 180 میلی گرم ساخت شرکت Sanofi Aventis از کشور آلمان در هفته دوم  
**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم  
**نام کامل فرد مسوول**  
طیبه قاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان بابک بهرامی، پلاک 81، واحد 4.  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1968655815  
**تلفن**  
2343 8865 21 98+  
**ایمیل**  
tayebbehghari@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم  
**نام کامل فرد مسوول**  
طیبه قاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان بهرامی، پلاک 81، واحد 4.  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1968655815  
**تلفن**  
2343 8865 21 98+  
**ایمیل**  
info@hezareh-co.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم  
**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 البرز

**نام کامل فرد مسوول**

فرانک سلمان نژاد

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده

داروسازی البرز.

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3154686689

**تلفن**

7176 3256 26 98+

**ایمیل**

salmannejad.f@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی البرز

**نام کامل فرد مسوول**

فرانک سلمان نژاد

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده

داروسازی البرز.

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3154686689

تلفن

7176 3256 26 98+

ایمیل

salmannejad.f@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

فرانک سلمان نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده

داروسازی البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7176 3256 26 98+

ایمیل

salmannejad.f@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در صنعت و دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فرد شاغل در صنعت و دانشگاه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به [info@hezareh-co.com](mailto:info@hezareh-co.com) - ارسال فکس به شماره

00982188208678 - تماس تلفنی با 00982188653443 فرد

پاسخگو: طیبه قاری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست کتبی به ایمیل شرکت/بررسی درخواست/ ارسال

فایل

سایر توضیحات