

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مطالعه هم ارزی زیستی درون تن قرص آزیترومایسین 500 میلی گرم شرکت فاتک شیمی پارس در مقایسه با داروی برند Zithromax®

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن قرص آزیترومایسین 500 میلی گرم شرکت فاتک شیمی پارس در مقایسه با داروی برند Zithromax®

#### طراحی

24 نفر داوطلب سالم بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بر اساس جدول اعداد تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. هر داوطلب شرکت کننده در مطالعه در دو فاز (نوبت) بصورت متقاطع تک دوز دارو مصرف می کند. در یک فاز داروی تست و در فاز دیگر داروی رفرانس (بصورت کور). تخصیص داروی تست یا رفرانس به گروهها بصورت تصادفی بر اساس قرعه کشی خواهد بود. لذا هر داوطلب کنترل خود نیز محسوب می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تجویز فراورده (یک قرص 500 میلیگرمی دارو) به داوطلب، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 72 ساعت خونگیری خواهد شد و نمونه ها تا زمان آنالیز و تعیین مقدار در فریزر منفی چهار درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. در این مطالعه داوطلب از نوع فراورده (تست یا رفرانس) در هر نوبت مصرف بی اطلاع است.

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

معیارهای ورود: سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب سن مابین 20 تا 60 سال معیارهای خروج: مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری مصرف الکل و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

#### گروه های مداخله

گروه تست: مصرف کننده داروی تست و گروه کنترل: مصرف کننده داروی مرجع در پرپود اول یک گروه از داوطلبین تک دوز داروی آزیترومایسین 500 میلیگرم ژنریک (فراورده تست) را مصرف و گروه دوم تک دوز فراورده رفرانس همان دارو را مصرف خواهند نمود. بعد از طی یک هفته فاصله، بصورت طرح متقاطع گروه اول و گروه دوم به ترتیب داروی رفرانس و تست را مصرف خواهند نمود

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210519051345N4

آخرین بروز رسانی: 29-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
29-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پروین ذاکری میلانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8801 3334 41 98+

##### آدرس ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی درون تن قرص آزیترومایسین 500 میلی گرم شرکت فاتک شیمی پارس در مقایسه با داروی برند Zithromax®

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آزیترومایسین 500 میلی گرم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب سن مابین 20 تا 60 سال

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

مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری ی مصرف

الکل و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

همارزی زیستی

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. جدول‌های اعداد تصادفی

بوسیله رایانه‌هایی که ارقام را بطور اتفاقی تنظیم می‌کنند، تهیه

می‌شود. بدینصورت که ابتدا برای هر داوطلب یک کد دورقمی (با توجه

به تعداد داوطلبین که 24 نفر است) داده می‌شود و بعد از ایجاد

جدول، انتخاب تصادفی اعداد صورت می‌گیرد. برای انتخاب افراد

نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول حرکت در جهت سطر

یا ستون شروع می‌شود. انتخاب نقطه می‌تواند با بستن چشم و

گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام شود. حرکت در جهت

سطر یا ستون تفاوت نمی‌کند و این کار اختیاری است. پس از این کار

اعداد مسیر کنترل می‌شود که به دو گونه عدد برخورد خواهد شد که یک

گونه آن کوچکتر از عدد حجم جامعه مورد مطالعه و گونه دیگر بزرگتر

از عدد جامعه است. باید فقط اعداد کوچکتر را مورد توجه قرار داد و

انتخاب کرد. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی است که بعنوان

نمونه برگزیده می‌شود. این کار آنقدر باید ادامه یابد تا به تعداد افراد

داوطلب، بتوان عدد کوچک انتخاب نمود. افراد انتخاب شده به صورت

یک درمیان در گروه یک و دو قرار میگیرند. برای تخصیص داروی تست

یا داروی رفرانس به گروهها از روش قرعه کشی استفاده می‌شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه داوطلبین شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع

محصول مصرفی در هر نوبت از مطالعه (فراورده تست یا رفرانس)

کور هستند. یعنی فراورده خارج از بسته بندی اصلی توسط محقق،

جهت مصرف به داوطلب داده خواهد شد.

**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**

کمیته اخلاق در پژوهشهای بیومدیکال دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز-خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم

پزشکی - دانشکده داروسازی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

51664-14766

**تاریخ تایید**

2021-10-25, 1400/08/03

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1400.664

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

در این مطالعه هیچ بیماری مورد بررسی قرار نخواهد گرفت و افراد

مصرف کننده دارو داوطلبین سالم می باشند.

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت پلاسمایی دارو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در فواصل زمانی بین نیم تا 72 ساعت بعد از تجویز دارو (0.5-

1.5-2-3-3.5-4-4.5-5-5.6-6-8-10-24-48-72 ساعت )

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

HPLC

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله یک عدد فراورده داروی آزمون دریافت

میکنند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از

تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های خونی با

دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه

گیری می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل یک عدد فراورده داروی رفرانس دریافت

میکنند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از

تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های خونی با

دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه

گیری می شود.

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده داروسازی

#### نام کامل فرد مسوول

پروین ذاکری میلانی

#### آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده داروسازی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

51664-14766

#### تلفن

8801 3334 41 98+

#### ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

پروین ذاکری میلانی

#### موقعیت شغلی

استاد

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده داروسازی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

51664-14766

#### تلفن

8801 3334 41 98+

#### ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

51664-14766

#### تلفن

8801 3334 41 98+

#### ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

پروین ذاکری میلانی

#### موقعیت شغلی

استاد

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

51664-14766

#### تلفن

8801 3334 41 98+

#### ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

خیر

#### عنوان منبع مالی

شرکت فانتک شیمی پارس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

ایمیل  
pzakeri@tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

**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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
پروین ذاکری میلانی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی،  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
51664-14766  
**تلفن**  
8801 3334 41 98+