

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی هم ارزی زیستی تک دوز قرص فکسوفنادین 120 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی جابرابن حیان در مقایسه با قرص Telfast 120mg ساخت شرکت Sanofi در 24 داوطلب سالم بصورت متقاطع، کورسو نشده در وضعیت ناشتا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز داروی تست (قرص فکسوفنادین 120 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی جابرابن حیان) در مقایسه با داروی مرجع (قرص Telfast 120mg) با استفاده از AUC<sub>0-t</sub> و C<sub>max</sub> در داوطلبین سالم بطور تصادفی و متقاطع در وضعیت ناشتا

#### طراحی

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز، بطور متقاطع، کورسو نشده، تصادفی شده با حجم نمونه 24 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام میشود که در محوطه بیمارستان امام علی زاهدان مستقر می باشد و پیش بینی فضا و امکانات لازم به منظور استقرار و استراحت داوطلبین، فضای جداگانه ای برای نمونه گیری و پیش بینی شرایط اورژانس صورت گرفته است. این مطالعه بطور متقاطع و کورسو نشده بر روی 24 داوطلب سالم صورت میگیرد. سلامت داوطلبین قبل از ورود به مطالعه توسط پزشک پروژۀ تأیید می گردد و وضعیت داوطلبین در روز تجویز دارو بطور مستمر توسط پزشک پروژۀ کنترل می گردد. به منظور جبران خسارت در صورت بروز عوارض جانبی، این مطالعه تحت پوشش بیمه انجام خواهد شد.

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

شرایط عمده ورود: داوطلب سالم در محدوده سنی 18-50 سال و در رنج وزنی 100 - 50 کیلوگرم// شرایط عمده عدم ورود: سابقه جراحی دستگاه گوارش - سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی طی دو ماه قبل - سابقه مصرف دارو ویا الکل - مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 تا 14 روز قبل از اولین روز تجویز دارو

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 2 عدد قرص 120 میلی گرم فکسوفنادین ساخت شرکت داروسازی جابرابن حیان بصورت تک دوز گروه کنترل: دو عدد قرص Telfast 120mg ساخت کارخانه Sanofi بصورت تک دوز

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی داروی فکسوفنادین 0، 0.5، 1.0، 1.5، 2.0، 2.5، 3.0، 3.5، 4.0، 5.0، 6.0، 8.0، 10.0، 24.0 و 48.0 ساعت پس از تجویز دارو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تغییر دوز دارو از قرص 180 میلی گرم به قرص 120 میلی گرم  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190706044111N25  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-01-2022، 1400/10/11  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-08-2023، 1402/05/29

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1400/10/11، 2022-01-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لادن طیبی

##### نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6061 8895 21 98+

##### آدرس ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21، 1400/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22، 1401/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی تک دوز قرص فکسوفنادین 120 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی جابراین حیان در مقایسه با قرص Telfast 120mg ساخت شرکت Sanofi در 24 داوطلب سالم بصورت متقاطع، کورسو نشده در وضعیت ناشتا

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی قرص فکسوفنادین 120 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی جابراین حیان

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

- داشتن سن بین 18 تا 50 سال - وزن بین 50 تا 100 کیلوگرم - سالم بودن بر اساس معاینات فیزیکی و آزمایشات کلینیکی - درک مراحل مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه

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

افرادی که سابقه جراحی گوارشی داشته باشند، افرادی که طی دو ماه قبل از اولین روز تجویز دارو سابقه دادن خون و یا شرکت در مطالعه بالینی دیگری داشته باشند، افراد دارای سابقه اعتیاد به دارو و یا الکل افرادی که بیش از 10 نخ سیگار در روز می کشند، ابتلا به بیماری که منجر به تجویز دارو طی 14 روز قبل شده باشد و یا مصرف هر گونه دارو بدون نسخه طی 7 روز قبل از اولین روز تجویز دارو

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 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: 48

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر فرد 2 نوبت دارو مصرف میکند، یک نوبت داروی تست و یک نوبت داروی مرجع به فاصله حداقل یک هفته

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از دستور rand نرم افزار اکسل (Excel) بطور متعادل یکی

از ترتیب های AB (فرآورده آزمون - مرجع) و یا BA (فرآورده مرجع -

آزمون) به هر داوطلب بصورت تصادفی اختصاص داده میشود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

## آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی

## شهر

زاهدان

## استان

سیستان و بلوچستان

## کد پستی

9816743463

## تاریخ تایید

2021-12-12, 1400/09/21

## کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1400.313

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

رینیت آلرژیک

## کد ICD-10

Z88.9

## توصیف کد ICD-10

Allergy status to unspecified drug/meds/biol subst

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی داروی فکسوفنادین

## مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 8.0, 10.0,

24.0 و 48.0 ساعت پس از تجویز دارو

## نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کروماتوگرافی مایع با کار آبی بالا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: 2 عدد قرص فکسوفنادین 120 میلی گرم ساخت

شرکت داروسازی جابراین حیان بصورت تک دوز

## طبقه بندی

غیره

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: 2 عدد قرص Telfast 120mg ساخت شرکت Sanofi

بصورت تک دوز

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی:

1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی:

1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه قاسمی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5664 3329 54 98+

فکس

5665 3329 54 98+

ایمیل

crl@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://crl.zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی جابر ابن حیان

نام کامل فرد مسوول

مصطفی صفاری

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده مخصوص کرج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1398834511

تلفن

3323 4450 21 98+

فکس

3530 4450 21 98+

ایمیل

HeadOffice@jaber-pharma.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی جابر ابن حیان

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

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی بیوفارماسی پارس

نام کامل فرد مسوول

لادن طیبی

موقعیت شغلی

مدیر عامل و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین بن بست سعیدی پلاک 5 طبقه اول - کدپستی:

1416673971

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416673971

تلفن

6061 8895 21 98+

فکس

9958 8896 21 98+

ایمیل

l.tayebi@parsbiopharmacy.com

## 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