

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**مطالعات هم ارزی زیستی قرص فکسوفنادین 180 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی
ثنامد در 24 داوطلب سالم و مقایسه پارامترهای فارماکوکینتیک حاصل با قرص
رفرانس Telfast عبیدی تحت لیسانس شرکت سانوفی وینتروپ - فرانسه**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پارامترهای فارماکوکینتیک قرص فکسوفنادین 180 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی ثنامد در 24 داوطلب سالم و مقایسه پارامترهای فارماکوکینتیک حاصل با قرص رفرانس Telfast تحت لیسانس شرکت سانوفی وینتروپ - فرانسه

طراحی

مقایسه هم ارزی زیستی شامل یک گروه 24 نفره داوطلب سالم می باشد که این گروه خود به صورت تصادفی به 2 زیر گروه 12 نفره تصادفی تقسیم می شود. در فاز اول به گروه اول قرص رفرانس تجویز می شود و گروه دوم قرص تست (ژنریک) تجویز می شود. این مطالعه به صورت متقاطع ظرف مدت یک یا دو هفته به صورت متقاطع در 2 زیر گروه مزبور انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بیواکی والانس قرص فکسوفنادین 180 میلی گرم در حالت ناشتا زیر نظر پزشک در آزمایشگاه افق فارمد از ساعت 7 صبح تا 7 بعداز ظهر صورت می گیرد، همچنین مطالعه به صورت دو سوپه کور شامل داوطلبین و تجویز کننده و آنالیز می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1- سلامت عملکرد کبد 2- عملکرد کلیه 3- داوطلبین نباید بسیار چاق و یا بسیار لاغر باشند و شاخص توده وزنی آنها باید در رنج مناسبی باشد شرایط عدم ورود: 1- استعمال سیگار و بارداری

گروه های مداخله

مداخله شامل تجویز یک قرص فکسوفنادین 180 میلی گرمی شرکت داروسازی ثنامد بعنوان محصول مورد آزمایش به گروه 12 نفره اول در مطالعه Cross-study و همزمان تجویز یک قرص Telfast 180 میلی گرمی تحت لیسانس شرکت SANOFI فرانسه بعنوان نمونه مرجع (نمونه استاندارد) به گروه دوم بعنوان گروه کنترل است

متغیرهای پیامد اصلی

میزان غلظت پلاسمایی فکسوفنادین پیامد اصلی است که غلظت آن در زمان Tmax به حدود 800ng/mL میرسد و محدوده اندازه گیری آن از 50ng/ml تا 2000ng/ml است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200513047423N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
05-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

افق پژوهان فارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6673 8727

آدرس ایمیل

ofoghfarmed.lab@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعات هم ارزی زیستی قرص فکسوفنادین 180 میلی گرم ساخت

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خ رازی، پلاک 65 واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1133713144

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۶/۲۸, 2021-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم ارزی زیستی قرص فکسوفنادین 180 میلی گرم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر غلظت پلاسمایی فکسوفنادین بعد از تجویز قرص فکسوفنادین

میزان غلظت پلاسمایی فکسوفنادین در زمان Tmax به حدود

800ng/mL میرسد و محدوده اندازه گیری آن از 50ng/ml تا

2000ng/ml است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو نمونه گیری خونی از داوطلب سالم به منظور

حصول به پلاسمای بلانک هر یک از داوطلبین سالم انجام می شود. از

آنجا که Tmax فکسوفنادین 1.5 تا 2.5 ساعت می باشد لذا لازم است

قبل از زمان Tmax که موسوم به فاز جذب می باشد 5 نمونه گیری

خونی صورت گیرد. در فاز دفع تا ساعت 12 به فواصل 1 ساعت نمونه

گیری صورت می گیرد. و در 24 و 48 ساعت نیز نمونه گیری صورت

می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر این مطالعه غلظت پلاسمایی فکسوفنادین می باشد. از دستگاه

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا HPLC برای اندازه گیری غلظت

پلاسمایی استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک قرص فکسوفنادین 180 میلی گرمی از شرکت

ثنامد (به عنوان داروی تست) به هر یک از داوطلبین گروه اول

شرکت داروسازی ثنامد در 24 داوطلب سالم و مقایسه پارامترهای

فارماکوکینتیک حاصل با قرص رفرانس Telfast عیبی تحت لیسانس

شرکت سانوفی وینتروپ - فرانسه

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعات درون تن قرص فکسوفنادین 180 میلی گرم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عملکرد کبد سلامت عملکرد کلیه داوطلبین نباید بسیار چاق و یا

بسیار لاغر باشند و شاخص توده وزنی آنها باید در رنج مناسبی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خارج بودن از محدوده سنی استعمال سیگار حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

به هر داوطلب سالم یکبار داروی رفرانس و در مطالعه متقاطع، داروی

تست تجویز می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هریک از داوطلبین سالم یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده می

شود. سپس با استفاده از سایت

<https://kitset.ir/numbers/random#random-number-form>

درخواست 12 عدد از 1 تا 24 خواسته می شود. 12 عدد تصادفی

اعلام شده توسط سایت گروه اول را تشکیل میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی طی یک جدول که فقط در اختیار اوست، 24 داوطلب

سالم را با توجه به تصادفی سازی به 2 گروه 12 نفره تقسیم می

نماید. داروهای تست و رفرانس در بسته بندی مخصوص قرار گرفته تا

تجویز کننده و داوطلب از نوع داروی تجویز شده بدون اطلاع باشند.

نمونه های خونی گرفته شده نیز شماره گذاری شده لذا آنالیز است از

نوع داروی تجویز شده بدون اطلاع می باشد. داوطلبین، تجویز کننده

دارو و آنالیز است در خصوص داروی مرجع (رفرانس) و داروی تست

(ژنریک) بی اطلاع می باشند اما محقق طی یک جدول که افراد به

صورت تصادفی انتخاب می شوند مطلع می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک قرص فکسوفنادین 180 میلی گرمی شرکت عبیدی - سانوفی (به عنوان داروی رفرانس) به هریک از داوطلبین گروه دوم تجویز می شود.

طبقه بندی
رفتاری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
آزمایشگاه افق فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر مهدی زاده
موقعیت شغلی
مسوول فنی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان رازی، پلاک 65 واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1133713144
تلفن
8727 6673 21 98+
ایمیل
Ofoghfarmed.lab@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
افق فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر مهدی زاده
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان رازی، پلاک 65
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1133713144
تلفن
8727 6673 21 98+
ایمیل
a_mehdizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
داروسازی ثنآمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملک مرزبان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان بزرگمهر، کوی حکمت، پلاک 1 طبقه 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416844983
تلفن
3568 6640 21 98+
ایمیل
info@sanamedpharma.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
داروسازی ثنآمد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد کبارفرد
موقعیت شغلی
استاد شیمی دارویی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان رازی و پلاک 65 واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1133713144
تلفن
8727 6673 21 98+
ایمیل
farzadkf@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

افق پژوهان فارمد

نام کامل فرد مسوول

افق پژوهان فارمد

موقعیت شغلی

مسئول فنی ، PhD فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان رازی پلاک 65 واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1133713144

تلفن

8727 6673 21 98+

ایمیل

Ofoghfarmed.lab@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

جدول جمعیت شناسی (Demography) گروه 1 و 2 در گزارش هم

ارزی زیستی به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان پذیرش نتایج مطالعه هم ارزی زیستی قرص فکسوفنادین به

اشتراک گذاشته می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج در دسترس کارشناسان سازمان غذا و دارو، شرکت حمایت کننده

مالی قرار داده می شود

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

است

جهت اشاعه نتایج تحقیقات و در صورت مرتبط بودن تخصص خواهان

داده/مستند خواهد بود.

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

1 سازمان غذا و دارو 2 آزمایشگاه افق فارمد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

انطباق رشته تخصصی درخواست کننده با نتایج تحقیقات انجام شده

سایر توضیحات