

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن سوسپانسیون فکسوفنادین 6 میلی گرم بر میلی لیتر شرکت امید بهبود در مقایسه با داروی برند

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

انجام مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای سوسپانسیون فکسوفنادین 6 میلیگرم در میلی لیتر

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تست، متقاطع، تصادفی شده، و بدون کورسازی می باشد. 24 نفر داوطلب سالم مرد بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بصورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. هر داوطلب شرکت کننده در مطالعه در دو نوبت تک دوز دارو مصرف می کند. یکبار داروی تست و بار دیگر داروی رفرانس. لذا هر داوطلب کنترل خود نیز محسوب می شود. به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تجویز خوراکی فراورده (ده میلی لیتر سوسپانسیون فکسوفنادین) به داوطلب، در زمانهای از پیش تعیین شده و در فواصل زمانی مشخص از فرد تا 24 ساعت خونگیری خواهد شد و نمونه ها تا زمان آنالیز و تعیین مقدار در فریزر منفی چهار درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. مطالعه در محل دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. این مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب سن مابین 18 تا 59 سال معیارهای خروج: مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری مصرف الکل و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

### گروه های مداخله

گروه مداخله یک 10 میلی لیتر از فراورده داروی آزمون (سوسپانسیون فکسوفنادین 6 میلیگرم بر میلی لیتر ساخت شرکت امید بهبود) و گروه کنترل یک عدد فراورده داروی رفرانس (سوسپانسیون فکسوفنادین 6 میلیگرم بر میلی لیتر ساخت شرکت سانوفی آلمان) را بصورت خوراکی دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و پلاسما تا زمان آنالیز در فریزر نگهداری می شود. را بصورت خوراکی دریافت میکنند. در هر دو گروه دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد نهار صرف می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی دارو

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210519051345N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 06-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 06-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 2023-02-06

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

پروین ذاکری میلانی

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### کشور

### 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

۱۴۰۱/۱۲/۱۰, 2023-03-01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

انجام مطالعات هم ارزی زیستی درون تن سوسپانسیون فکسوفنادین  
6 میلی گرم بر میلی لیتر شرکت امید بهبود در مقایسه با داروی برند

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن سوسپانسیون فکسوفنادین

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

هم ارزی 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 عدد 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

متقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته تحقیقات بیومدیکال دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره دو، طبقه سوم

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

51664-14766

## تاریخ تایید

2023-01-23, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.978

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

در این مطالعه افراد مصرف کننده دارو داوطلبین سالم می باشند.

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمای دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی بین نیم تا 24 ساعت بعد از تجویز دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بصورت ناشتا ده میلی لیتر سوسپانسیون

آزمون (فکسوفنادین 6 میلی‌گرم بر میلی لیتر ساخت شرکت امید بهبود)

بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 24 ساعت در

زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و و پلاسمای

جدا شده در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود. دو ساعت بعد از

مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار صرف می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بصورت ناشتا ده میلی لیتر فراورده داروی

مرجع (سوسپانسیون 6 میلی‌گرم بر میلی لیتر فکسوفنادین ساخت

شرکت سانوفی آلمان) بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به

مدت 24 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی

گرفته و و پلاسمای جدا شده در فریزر تا زمان آنالیز نگهداری می شود.

دو ساعت بعد از مصرف دارو صبحانه و شش ساعت بعد از آن ناهار

صرف می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

پروین ذاکری میلانی

**آدرس خیابان**

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

**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، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، 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**

پرویز شهابی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره دو، طبقه سوم

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

51664-14766

**تلفن**

8801 3334 41 98+

**ایمیل**

shahabip@tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

شرکت امید بهبود

**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**

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**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، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، دانشکده داروسازی،

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

51664-14766

**تلفن**

8801 3334 41 98+

**ایمیل**

pzakeri@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**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، دانشگاه علوم پزشکی  
تبریز، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

8801 3334 41 98+

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

مصدق ندارد

### 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

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد