

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**مطالعه هم ارزی زیستی سوسپانسیون فکسوفنادین 30 میلی گرمی در 5 میلی لیتر
شرکت دارو درمان پارس در مقایسه با نمونه مرجع آگرا ساخت شرکت سانوفی.**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن سوسپانسیون فکسوفنادین 30 میلی گرم در 5 میلی لیتر کارن با سوسپانسیون مرجع آگرا 30 میلی گرم در 5 میلی لیتر جهت اطمینان از اثربخشی یکسان دو فرمولاسیون.

طراحی

مطالعه همسنگی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی سازی شده، بدون کور سازی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا. تصادفی سازی بلوکی برای توالی درمانی تست، رفرنس یا رفرنس، تست استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز مداخله (1 یا 2) را در درمانگاه فارابی (تهران، اسلامشهر) دریافت میکنند. 18 نمونه خونی در طی 72 ساعت پس از مداخله جمع آوری می شود. یک فاصله 7 روزه پاکسازی بین دو دوره مطالعه وجود دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلبان سالم باید بین 18-45 سال سن داشته و شاخص توده بدنی آن ها در محدوده نرمال (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 18/5-30 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. سابقه ی حساسیت شناخته شده به فکسوفنادین یا هریک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون؛ بیماری مشخص بالینی یا جراحی در طی 4 هفته پیش از تجویز دارو؛

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: سوسپانسیون فکسوفنادین 30 میلی گرم در 5 میلی لیتر شرکت دارودرمان پارس فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. گروه مداخله 2: سوسپانسیون آگرا 30 میلی گرم در 5 میلی لیتر ساخت شرکت سانوفی فرآورده ی رفرنس است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت بیشینه پلاسمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180620040164N42

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهراد منتها سنگری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7026 6600 21 98+

آدرس ایمیل

info@tavaninstitute.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی سوسپانسیون فکسوفنادین 30 میلی گرمی

در 5 میلی لیتر شرکت دارو درمان پارس در مقایسه با نمونه مرجع

آگرا ساخت شرکت سانوفی.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده‌های داروسازی، پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

1401/05/18, 2022-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک، دارای علت نامشخص

کد ICD-10

J30.9

توصیف کد ICD-10

Allergic rhinitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیبشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد 14 عدد نمونه خونی در زمان‌های صفر، 20، 40، 60، 90 دقیقه و سپس 2، 2/5، 3، 4، 6، 8، 11، 24، 48 ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مدل غیر کمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت-زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد 14 عدد نمونه خونی در زمان‌های صفر، 20، 40، 60، 90 دقیقه و سپس 2، 2/5، 3، 4، 6، 8، 11، 24، 48 ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل غیر کمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای درون تن 2 فرمولاسیون سوسپانسیون فکسوفنادین 30 میلی گرم در 5 میلی لیتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبان سالم باید بین 18-45 سال سن داشته و شاخص توده بدنی آن‌ها در محدوده نرمال (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 18/5-30 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست‌های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه‌ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تایید رسیده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه‌ی حساسیت شناخته شده به فکسوفنادین یا هر یک از اجزای غیرفعال فرمولاسیون. بیماری مشخص بالینی یا جراحی در طی 4 هفته پیش از تجویز دارو. هر ناهنجاری بالینی مشخصی که در فرآیند غربالگری مشخص شود. علائم حیاتی غیرمعمول هنگام غربالگری (فشارخون سیستولی کمتر از 90 یا بیشتر از 140 میلی متر جیوه، یا فشارخون دیاستولی کمتر از 50 یا بیشتر از 90؛ یا ضربان قلب کمتر از 50 یا بیشتر از 100 عدد در دقیقه). افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره‌ی مطالعه‌ی بالینی دچار مشکل می شوند. افرادی که 7 روز پیش از شروع دوره‌ی اول، داروهای بدون نسخه یا با تجویز پزشک (14 روز) استفاده کرده اند و نیاز به مصرف هم زمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت. افرادی که سابقه‌ی اعتیاد به الکل یا مواد مخدر داشته اند. داوطلبانی که مصرف کننده‌ی شدید نوشیدنی‌های کافئین دار، آب میوه‌ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاهخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه. 3-8 معیارهای خروج داوطلبان از مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم‌ارزی 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

تصادفی سازی با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS انجام می شود. یک لیست تصادفی سازی بلوکی 2*2 ایجاد می شود. این لیست شامل 12 بلوک حاوی دو شماره‌ی داوطلبی (پس از غربالگری اختصاص یافته است) برای 24 نفر داوطلب می باشد. براساس این لیست، یک توالی درمانی آزمون، مرجع یا مرجع، آزمون به هر داوطلب داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سوسپانسیون فکسوفنادین 30 میلی گرم در 5 میلی لیتر شرکت دارودرمان پارس فرآورده ی آزمون است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7 روزه فرآورده مداخله 2 به این گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: سوسپانسیون آلگرا 30 میلی گرم در 5 میلی لیتر شرکت سانوفی فرآورده ی مرجع است. در هر دوره مطالعه، به 12 نفر از 24 داوطلب تک دوز خوراکی این فرآورده داده می شود. پس از گذشت دوره پاکسازی 7 روزه فرآورده مداخله 1 به این گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک حکیم فارابی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم سیاه پوش

آدرس خیابان

روبروی شهرک سالور، نبش کوچه شمشاد، پلاک ۵۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4635314588

تلفن

5647 9253 21 98+

ایمیل

partochem@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارو درمان پارس

نام کامل فرد مسوول

محسن هاشمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شیخ بهایی شمالی، خیابان امداد غربی، نبش کوچه ارکیده، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

0479 8861 21 98+

ایمیل

info@ddp-group.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دارو درمان پارس

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

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی

آدرس خیابان

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

info@tavaninstitute.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

سید محسن فروتن

موقعیت شغلی

محقق اصلی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

mforoutan@gmail.com

آدرس خیابان

طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،

ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

ایمیل

partochem@gmail.com

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)

نام کامل فرد مسوول

علی اقای

موقعیت شغلی

مدیرعامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دارویی