پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

مطالعه هم ارزی زیستی مقایسه ای قرص آزیترومایسین 250 میلی گرم شرکت داروسازی کوثر در مقایسه با نمونه مرجع زیترومکس ساخت شرکت فایزر در 24 نفر داوطلب مرد در شرایط ناشتا.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون قرص آزیترومایسین 250 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون قرص زیترومکس 250 میلی گرمی به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.
طراحی
مطالعه همسنگی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی شده، بدون کور سازی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا.
نحوه و محل انجام مطالعه
در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز مداخله (1 یا 2) را در محل موسسه آموزشی و تحقیقاتی نور (توان) (تهران، طرشت) دریافت میکنند. 17 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 مرد باید بین 45-20 سال سن داشته وشاخص توده بدنی (BMI) آن ها در بازه ی 15 % محدوده نرمال30-18/5 کیلو گرم به ازای هر متر مربع قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: قرص آزیترومایسین 250 میلی گرمی شرکت شرکت داروسازی کوثر 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: قرص زیترومکس 250 میلی گرمی ساخت شرکت فایزر 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: **IRCT20180620040164N48**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهزاد منتها سنگری
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6600 7026
آدرس ایمیل
info@tavaninstitute.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-13, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-27, ۱۴۰۲/۰۸/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستی مقایسه ای قرص آزیترومایسین 250 میلی گرم شرکت داروسازی کوثر در مقایسه با نمونه مرجع زیترومکس ساخت شرکت فایزر در 24 نفر داوطلب مرد در شرایط ناشتا.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون قرص آزیترومایسین 250 میلی گرمی و قرص زیترومکس 250 میلی گرمی.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داوطلبان سالم مرد باید بین 45-20 سال سن داشته و شاخص توده بدنی آن ها در بازه ی 15 % محدوده نرمال18/5-30 کیلو گرم به ازای هر متر مربع قرار بگیرد. داوطلبانی که علائم حیاتی طبیعی دارند. داوطلبانی که با فرم رضایتنامه بیمار موافقت کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت شناخته شده به فرآورده های مورد آزمون، پرفشاری خون (فشارخون در حالت ایستاده و بعداز حداقل 5 دقیقه استراحت، سیستولی بیشتر یا مساوی 140 میلی متر جیوه و دیاستولی بیشتر یا مساوی 90 میلی متر جیوه) افراد سیگاری که بیشتر از 10 سیگار در روز استعمال می کنند و با عدم مصرف سیگار در طول هر دوره ی مطالعه ی بالینی دچار مشکل می شوند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه. داوطلبانی که سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند.
سن
از سن **20 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/lists انجام می شود. یک لیست تصادفی سازی بلوکی 2*2 ایجاد می شود. این لیست شامل 12 بلوک حاوی دو شماره ی 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. به این معنا که به صورت فردی مشخص می گردد که هر داوطلب به صورت RT یا TR دارو دریافت میکند.
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 اخلاق دانشکده های 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
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت حلق
کد ICD-10
J02
توصیف کد ICD-10
Acute pharyngitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت بیشینه پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد 17 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0/5، 1، 1/5، 2، 2/5، 3، 3/5، 4، 4/5، 5، 6، 8، 11، 24 ، 48 و 72 ساعت ساعت پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مدل غیرکمپارتمانی 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 17 عدد نمونه خونی در زمان های صفر، 0/5، 1، 1/5، 2، 2/5، 3، 3/5، 4، 4/5، 5، 6، 8، 11، 24 ، 48 و 72 ساعت ساعت پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: قرص آزیترومایسین 250 میلی گرمی شرکت داروسازی کوثر 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 14 روزه فرآورده مداخله 2 به این گروه داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: قرص آزیترومایسین 250 میلی گرمی (زیترومکس) شرکت فایزر 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 14 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
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور(توان)
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی
آدرس خیابان
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 4027
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک مصباحی
آدرس خیابان
تهران ، کیلومتر 17 جاده قدیم کرج ، خیابان داروگر.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415519871
تلفن
+98 21 4492 1074
ایمیل
info@cosarpharm.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی کوثر
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
+98 21 6600 4027
ایمیل
partochem@gmail.com

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
+98 21 6600 4027
ایمیل
mforoutan@gmail.com

استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 4027
ایمیل
partochem@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی
موقعیت شغلی
مدیرعامل
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز مشخص نیست.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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