

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

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

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

هدف از مطالعه

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 کوثر 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 20-45 سال سن داشته و شاخص توده بدنی (BMI) آن ها در بازه ی 15 % محدوده نرمال 18/5-30 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.

گروه های 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهباد منتهای 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 20-45 سال سن داشته و شاخص توده بدنی آن ها در بازه ی 15 % محدوده نرمال 18/5-30 کیلو گرم به ازای هر متر مربع فرار 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

هم آزری زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 گروه های مطالعه

مقاطع

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 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت حلق

ICD-10 کد

J02

توصیف کد ICD-10

Acute pharyngitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بیشینه پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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 پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 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: فرص آزیترومايسين 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 آقای

آدرس خیابان

طرشنت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبيب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

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

1074 4492 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 آقای

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دارویی

آدرس خیابان

طرشنت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبيب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459926609

تلفن

4027 6600 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

طرشنت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبيب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف.

شهر

تهران

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

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
علی آقای
موقعیت شغلی
مدیرعامل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دارویی
آدرس خیابان
طرش، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال،
ایستگاه نوآوری شریف.
شهر
تهران