

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مطالعه هم ارزی زیستی قرص فکسوفنادین هیدروکلراید 180 میلی گرم شرکت تسنیم

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2023, 1402/08/09
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2023, 1402/08/09
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-31, 1402/08/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حامد همیشه کار
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3311 1336 41 98+
آدرس ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-02, 1402/08/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-03, 1402/08/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص فکسوفنادین هیدروکلراید 180 میلی
گرم شرکت تسنیم

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص فکسوفنادین هیدروکلراید 180 میلی
گرم شرکت تسنیم
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

فا بررسی هم ارز بودن فرمولاسیون قرص فکسوفنادین تولید داخل با
نمونه برند Allegra®

طراحی

کارآزمایی بالینی تک دز، کورنشد، تصادفی سازی، فاز هم ارزی
زیستی، بر روی 24 داوطلب سالم.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 24 داوطلب سالم در محدوده سنی 18-60 سال و شاخص توده
بدنی بیشتر از 18 و کمتر از 30، مذکر که به صورت داوطلبانه از
طریق اطلاع رسانی در جامعه انتخاب می شوند، 1 قرص ناشتا میل و
در 15 نقطه زمانی خونگیری می شود. یک هفته بعد پروسه برای
داروی خارجی تکرار می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم
باشد. تمامی داوطلبین باید غیر سیگاری باشند داوطلبین باید از لحاظ
معاینه فیزیکی، ECG و آزمایش های آزمایشگاهی زیر سالم باشند:
هموگلوبین، هماتوکریت، شمارش خون قرمز و سفید، MCV (میانگین
حجم بدن)، MCH (میانگین هموگلوبین بدن)، آنالیز معمول ادرار،
کلسترول تام، تری گلیسیرید، کل پروتئین ها، آلومین، اسید اوریک،
بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)،
آسپارات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینو ترانسفراز (ALT)، اوره،
کراتینین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه
موافقت کرده اند

گروه های مداخله

پس از مصرف یک قرص فکسوفنادین 180 میلی گرم تولید داخل تا 48
ساعت در 15 نقطه زمانی 3 میلی لیتر خون از داوطلب اخذ می شود.
یک هفته بعد، جهت یک قرص نمونه برند فرایند تکرار می شود. غلظت
دارو در پلاسما اندازه گیری می شود

متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه فاکتورهای فارماکوکینتیکی دارو از جمله اندازه گیری غلظت های
پلاسمایی داروها برای فرآورده های مرجع و آزمون، تعیین پارامتر های
کینتیکی مورد نظر و مهم در مطالعات هم ارزی زیستی، AUCs،
Tmax، Cmax، T1/2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130313012810N16

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده وزنی داوطلبین شرکت کننده بایستی بین 60-100 کیلوگرم باشد داوطلبین باید از لحاظ معاینه فیزیکی، ECG و آزمایش‌های آزمایشگاهی زیر سالم باشند: هموگلوبین، هماتوکریت، شمارش خون قرمز و سفید، MCV (میانگین حجم بدن)، MCH (میانگین هموگلوبین بدن)، آنالیز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گلیسیرید، کل پروتئین ها، آلبومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپاراتات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند تمامی داوطلبین نباید نوشیدنی حاوی کافئین و شکلات در طول دو روز قبل از تجویز بخورند و این محدودیت تا زمان آخرین خونگیری بایستی رعایت شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکنش آلرژیک یا نامطلوب به آزیترومايسين یا هر محصول مشابه داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه یا بالاتر از 140/90 میلی متر جیوه افراد سیگاری افرادی که در طی 2 ماه خون کامل یا اجزای خون را در 2 هفته قبل از اولین دوز فرآورده(های) مورد بررسی اهدا کردند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقناطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تاریخ تایید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه هم‌ارزی زیستی در داوطلبین سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

مقناطع زمانی اندازه‌گیری

15 نقطه خونگیری شامل، قبل تجویز دارو (زمان صفر)، 0.5، 1، 1.5،

2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 10، 12، 24 و 48 ساعت بعد دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با طیف سنجی جفتی (LC-MS-MS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه بررسی هم‌ارزی زیستی قرص فکسوفنادین تولیدی شرکت داخلی با نمونه برند خارجی می‌باشد. فقط یک گروه مداخله داریم و گروه کنترل وجود ندارد. گروه مداخله که شامل داوطلب‌های مذکر، سالم و ناشتا می‌باشند که در دو دوره 48 ساعته با فاصله یک هفته، در روز مطالعه یک تک دوز، قرص با دوز 180 میلی گرم ساخته شده شرکت داروسازی داخلی تسنیم و برند Allegra را دریافت خواهند کرد و در 15 بازه زمانی مختلف تا 48 ساعت پس از مصرف دارو از داوطلبین نمونه‌های خونی به مقدار هر بار 3 میلی لیتر، یعنی جمعا 45 میلی لیتر در عرض 48 ساعت گرفته خواهد شد. آموزش‌هایی که به داوطلبین داده خواهد شد شامل پرهیز از مصرف نوشیدنی‌های حاوی الکل و گزانتین و سایر داروی‌های مداخله‌گر در داروی تجویزی از 48 ساعت قبل از آغاز مطالعه تا پایان مطالعه می‌باشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
3181 3336 41 98+
فکس
3311 3336 41 98+
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://darc.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
3181 3336 41 98+
فکس
3311 3336 41 98+
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://darc.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
3311 3336 41 98+
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
تسنیم
نام کامل فرد مسوول
نازنین نامی مقدم
آدرس خیابان
تهران، میدان آرژانتین، خیابان بیهقی، خیابان چهاردهم شرقی، پلاک
۳، ساختمان تسنیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1515667911
تلفن
4810 8817 21 98+
ایمیل
info@tasnimpharma.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
تسنیم
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

3181 3336 41 98+

فکس

3311 3336 41 98+

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://darc.tbzmed.ac.ir

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