پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه هم ارزي زيستي قرص فکسوفنادين هيدروکلرايد 180 ميلی گرم شرکت تسنيم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

فا بررسي هم ارز بودن فرمولاسيون قرص فکسوفنادين توليد داخل با نمونه برند ®Allegra

طراحی

کارآزمایی بالینی تک دز، کورنشده، تصادفی سازی، فاز هم‌ارزی زیستی، بر روی 24 داوطلب سالم.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 24 داوطلب سالم در محدوده سني 18-60 سال و شاخص توده بدنی بیشتر از 18 و کمتر از 30، مذکر که به صورت داوطلبانه از طریق اطلاع رسانی درجامعه انتخاب می شوند، 1 قرص ناشتا میل و در 15 نقطه زماني خونگيري مي شود. یک هفته بعد پروسه براي داروي خارجي تکرار مي شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده وزني داوطلبين شرکت کننده بایستی بین 100-60 کیلوگرم باشد. تمامی داوطلبین باید غیر سیگاري باشند 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)، آسپارتات آمینو ترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتینین و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضایت آگاهانه موافقت کرده اند

گروه‌های مداخله

پس از مصرف يك قرص فکسوفنادين 180 ميلی گرم توليد داخل تا 48 ساعت در 15 نقطه زماني 3 ميلي ليتر خون از داوطلب اخذ مي شود. یک هفته بعد، جهت يك قرص نمونه برند فرايند تکرار مي شود. غلظت دارو در پلاسما اندازه گيري مي شود

متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه فاکتورهاي فارماکوکينتيکي دارو از جمله اندازه گیری غلظتهای 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-31, ۱۴۰۲/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-31, ۱۴۰۲/۰۸/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-31, ۱۴۰۲/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد همیشه کار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 3311

آدرس ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-02, ۱۴۰۲/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-03, ۱۴۰۲/۰۸/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزي زيستي قرص فکسوفنادين هيدروکلرايد 180 ميلی گرم شرکت تسنيم

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزي زيستي قرص فکسوفنادين هيدروکلرايد 180 ميلی گرم شرکت تسنيم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده وزني داوطلبين شرکت کننده بايستی بين 100-60 کيلوگرم باشد داوطلبين بايد از لحاظ معاينه فيزيکی، ECG و آزمايش‌های آزمايشگاهی زير سالم باشند: هموگلوبين، هماتوکريت، شمارش خون قرمز و سفيد، MCV (ميانگين حجم بدن)، MCH (ميانگين هموگلوبين بدن)، آناليز معمول ادرار، کلسترول تام، تری گليسيريد، کل پروتئين ها، آلبومين، اسيد اوريک، بيلی روبين تام، آلکالين فسفاتاز، گاما گلوتاميل ترانس پپتيداز (γ-GT)، آسپارتات آمينو ترانسفراز (AST)، آلانين آمينوترانسفراز (ALT)، اوره، کراتينين و گلوکز خون ناشتا داوطلبانی که با فرم رضايت آگاهانه موافقت کرده اند تمامی داوطلبين نبايد نوشيدنی حاوی کافئين و شکلات در طول دو روز قبل از تجويز بخورند واين محدوديت تا زمان آخرين خونگيری بايستی رعايت شود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه واکنش آلرژيک يا نامطلوب به آزيترومايسين يا هر محصول مشابه داوطلبان دارای فشارخون کمتر از 90/60 ميلی متر جيوه يا بالاتر از 140/90 ميلی متر جيوه افراد سيگاری افرادی که در طی 2 ماه خون کامل يا اجزای خون را در 2 هفته قبل از اولين 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
متقاطع
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
خيابان دانشگاه، مرکز تحقيقات کاربردي دارويي
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تاریخ تایید
2023-10-16, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.550

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مطالعه هم ارزی زیستی در داوطلبین سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمايي دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 نقطه خونگيري شامل، قبل تجويز دارو (زمان صفر)، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 6، 8، 10، 12، 24 و 48 ساعت بعد دريافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با طیف سنجی جرمی جفتی (LC-MS-MS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی قرص فکسوفنادین تولیدی شرکت داخلی با نمونه برند خارجی می باشد. فقط یک گروه مداخله داریم و گروه کنترل وجود ندارد. گروه مداخله که شامل داوطلب های مذکر، سالم و ناشتا می باشند که در دو دوره 48 ساعته با فاصله یک هفته، در روز مطالعه یک تک دوز، قرص با دوز 180میلی 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 نمونه های خونی به مقدار هر بار 3 میلی لیتر، یعنی جمعا 45 میلی لیتر در عرض 48 ساعت گرفته خواهد شد. آموزش هایی که به داوطلبین داده خواهد شد شامل پرهیز از مصرف نوشیدنی های حاوی الکل و گزانتین و سایر داروی های مداخله گر در داروی تجویزی از 48 ساعت قبل از آغاز مطالعه تا پایان مطالعه می باشد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات کاربردي دارويي دانشگاه علوم پزشکي تبريز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردي دارويي دانشگاه علوم پزشکي تبريز

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3311
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
+98 21 8817 4810
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
طبقه 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
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
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
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
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://darc.tbzmed.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
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