

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه هم ارزی زیستی قرص سفکسیم 400 میلی گرم شرکت یاسین شفا هامون

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارز بودن زیستی قرص سفکسیم 400 میلی گرم شرکت یاسین شفا هامون با برند CEFIXORAL®

#### 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، 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 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 گلیسرید، کل پروتئین ها، آلومین، اسید اوریک، بیلی روبین تام، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (γ-GT)، آسپارات 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 یک قرص سفکسیم 400 میلی گرم تولید داخل تا 24 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 غلظت‌های پلاسمایی داروها برای فرآورده های مرجع و آزمون، تعیین پارامترهای 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: IRCT20130313012810N20

آخرین بروز رسانی: 24-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳  
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

2023-12-30, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص سفکسیم 400 میلی گرم شرکت یاسین شفا هامون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص سفکسیم 400 میلی گرم شرکت یاسین شفا هامون  
هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

### 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 فرمز 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)، آسپارات 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 سفکسیم 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

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته که بصورت نامرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک پاکت را برداشته، شماره های 1-12 در گروه A و شماره های 13-24 در گروه B قرار خواهند گرفت. گروه A مداخله 1 و گروه B مداخله 2 را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جابجا خواهد شد.

#### 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

17-12-2023, 1402/09/26

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.700

### 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 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، 5، 6، 8، 10، 12، 24 ساعت بعد از مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه بررسی هم ارزی زیستی قرص سفکسیم 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 سالم و ناشتا می باشند که در دو دوره 24 ساعته با فاصله یک هفته، در روز مطالعه یک تک دوز، قرص با دوز 400 میلی گرم ساخته شده شرکت داروسازی داخلی یاسین شفا هامون و برند CEFIXORAL® را دریافت خواهند کرد و در 15 بازه زمانی مختلف تا 24 ساعت پس از مصرف دارو از داوطلبین نمونه های خونی به مقدار هر بار 3 میلی لیتر، یعنی جمعا 45 میلی لیتر در عرض 24 ساعت گرفته خواهد شد. آموزش هایی که به داوطلبین داده خواهد شد شامل پرهیز از مصرف نوشیدنی های حاوی الکل و گزائتین و سایر داروی های مداخله گر در داروی تجویزی از 48 ساعت قبل از آغاز مطالعه تا پایان مطالعه می باشد

#### طبقه بندی

غیره

### مراکز بیمار گیری

## 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**  
 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

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 Yasin Shafa Hamoun Company  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معصومه عیبری  
**آدرس خیابان**  
 قم، محله مسجد امام حسن، بلوار امام خمینی، بلوار اشراق، پلاک 0، طبقه همکف  
**شهر**  
 قم  
**استان**  
 قم  
**کد پستی**  
 3719817417  
**تلفن**  
 8231 4496 21 98+  
**ایمیل**  
 info@hamonpharma.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 Yasin Shafa Hamoun Company  
**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 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

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