

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## ارزیابی هم ارزی زیستی قرص آزیترومايسن 500 میلی گرم ساخت شرکت مهبان دارو

آخرین بروز رسانی: 04-02-2024, 1402/11/15

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/11/15, 2024-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه قاری

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2343 8865 21 98+

آدرس ایمیل

info@hezareh-co.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/12/01, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/12/14, 2024-03-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص آزیترومايسن 500 میلی گرم ساخت

شرکت مهبان دارو

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی هم ارزی زیستی قرص آزیترومايسن 500 میلی گرم ساخت

شرکت مهبان دارو

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه هم ارزی زیستی قرص آزیترومايسن ساخت شرکت مهبان

دارو

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 24 نفر داوطلب

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب افراد واجد شرایط، داروی آزیترومايسن از کشور ایران و آزیترومايسن کشور آلمان با مقدار دوز درمانی متداول و در دو نوبت و با فاصله زمانی 7 روز به داوطلب تجویز خواهد شد. بدین صورت که اگر داوطلبین در دوره اول، داروی ساخت شرکت داروسازی مهبان دارو را دریافت کردند، در نوبت بعد، داروی آزیترومايسن شرکت فایزر را دریافت خواهند نمود. در هر نوبت میزان 6 سی سی خون قبل از تجویز دارو و در زمان های 0، 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 5، 6، 8، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از تجویز دارو از داوطلب گرفته خواهد شد. نمونه ها داخل لوله ضد انعقاد خون ریخته شده و سانتیفریوژ می شوند و پلاسمای آنها در فریژر -80 نگه داری می شود. در نهایت مقدار دارو توسط دستگاه LC Mass Mass در هر نمونه تعیین می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سلامت پاراکلینیکی، عدم سابقه ابتلا به بیماری های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو، عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه دارویی حداقل 1 هفته قبل از شروع مطالعه

گروه های مداخله

داوطلب ها به 2 گروه دسته بندی می شوند. در هفته اول گروه اول داروی آزیترومايسن ساخت شرکت مهبان دارو و گروه دوم آزیترومايسن شرکت فایزر را دریافت می کنند. سپس در هفته دوم گروه اول آزیترومايسن شرکت فایزر و گروه دوم آزیترومايسن ساخت شرکت مهبان دارو را دریافت می کنند (به صورت متقاطع).

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر غلظت پلاسمایی دارو، سطح زیر پیک و زمان رسیدن به حداکثر غلظت

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200625047913N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2024, 1402/11/15

زمان بندی ثبت: prospective

سن بین 18 تا 45 سال جنسیت مرد و زن (عدم بارداری و شیردهی)  
شاخص توده بدنی بین 5/18 تا 9/24 دارای توانایی ارتباط موثر با  
اعضای مطالعه و هوشیاری به منظور پیگیری پروتکل مورد نیاز مطالعه  
و رضایت نامه دارای سلامت پاراکلینیکی شامل سلامت فیزیکی و دارا  
بودن تستهای آزمایشگاهی نرمال عدم مصرف مزمن یا حاد هرگونه  
دارویی حداقل 1 هفته قبل از شروع مورد مطالعه عدم سابقه ابتلا به  
بیماری های موثر بر فرآیندهای فارماکوکینتیک دارو

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن سابقه آلرژی به آزیترامایسین یا داروهای مشابه یا هرگونه  
اجزای به کار رفته در فرمولاسیون فرآورده داشتن بیماری (اختلال  
گوارشی، کبدی، قلبی و عروقی، تنفسی، عصبی، دیابت و سایکوز و یا  
اختلالات سایر ارگان های بدن) یا یافتن هرگونه اختلال حین غربالگری  
سابقه آسم و یا وجود آسم افراد سیگاری (مصرف 10 عدد سیگار در  
روز) و یا افرادی که قادر به عدم مصرف سیگار در مدت مطالعه  
نیستند اعتیاد به دارو و یا مصرف الکل و یا سابقه آن افرادی با سابقه  
مشکلات اهدای خون و یا اشکال در دسترسی به وریدها افرادی که 90  
روز قبل از شروع اولین دوز دارو در مطالعه هم ارزی دیگری شرکت  
کرده اند و یا زمان 5 برابر نیمه عمر داروی تجویز شده قبلی هنوز  
سپری نشده باشد (هر کدام که بزرگ تر باشد) در آزمایشات ادرار سو  
مصرف دارو مثبت شود افراد دارای اختلال بلع و یا هرگونه مشکل  
گوارشی که بر پروسه جذب دارو تاثیر میگذارد

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم ارزی 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

داوطلبین یک هفته داروی تست و هفته بعد داروی رفرانس تجویز می

شود. داوطلبین مطلع نیستند که هر هفته کدام دارو را دریافت می

کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

تهران، پژوهشکده علوم دارویی، طبقه دوم، واحد 219.

شهر

تهران  
استان

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1402/11/11, 2024-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.166

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

-

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 6, 8, 12, 24, 48 و 72

ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

طیف سنجی جرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص آزیترامایسین 500 میلی گرم ساخت شرکت

داروسازی مهپان دارو از کشور ایران در هفته اول به صورت تک دوز و

در حالت ناشتا به داوطلبین داده خواهد شد و در فواصل زمانی معین

نمونه گیری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص آزیترامایسین 500 میلی گرم ساخت شرکت

داروسازی فایزر از کشور آلمان در هفته اول به صورت تک دوز و در

حالت ناشتا به داوطلبین داده خواهد شد و در فواصل زمانی معین

نمونه گیری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

فرانک سلمان نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده

داروسازی البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7175 3256 26 98+

ایمیل

salmannejad.f@gmail.com

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

نام کامل فرد مسوول

طیبه قاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان بابک بهرامی، پلاک 81، واحد

4.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968655815

تلفن

2343 8865 21 98+

فکس

8678 8820 21 98+

ایمیل

info@hezareh-co.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

فرانک سلمان نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده

داروسازی البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7175 3256 26 98+

ایمیل

salmannejad.f@gmail.com

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

نام کامل فرد مسوول

طیبه قاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان بهرامی، پلاک 81، واحد 4.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968655815

تلفن

2343 8865 21 98+

ایمیل

info@hezareh-co.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازان آینده نگر هزاره سوم

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

موارد دیگر

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

فرانک سلمان نژاد

موقعیت شغلی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان

کرج، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، دانشکده  
داروسازی البرز.

شهر  
کرج

استان  
البرز

کد پستی  
3154686689

تلفن  
7175 3256 26 98+

ایمیل  
salmannejad.f@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک  
گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
افراد شاغل در صنعت و دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

افراد شاغل در صنعت و دانشگاه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به info@hezareh-co.com - ارسال فکس به شماره  
00982188208678 - تماس تلفنی با 00982188653443 فرد

پاسخگو: طیبه قاری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست کتبی به ایمیل شرکت/بررسی درخواست/ ارسال  
فایل

سایر توضیحات