پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه هم‌ارزی زیستی کپسول آزیترومایسین250 میلی گرمی شرکت داروسازی شفا فارمد در مقایسه با نمونه مرجع Zithromax ساخت شرکت Pfizer روی 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه جهت مقایسه فارماکوکینتیک و پارامترهای درون تن فرمولاسیون کپسول آزیترومایسین 250 میلی گرمی به عنوان فرآورده آزمون با فرمولاسیون کپسول زیترومکس 250 میلی گرمی شرکت فایزر به عنوان فرآورده مرجع و ارزیابی همسنگی زیستی این دو فرمولاسیون انجام می شود.

طراحی
مطالعه همسنگی زیستی درون تن، متقاطع، تصادفی سازی شده، بدون کور سازی بر روی 24 داوطلب سالم مرد در شرایط ناشتا. تصادفی سازی بلوکی برای توالی درمانی تست/رفرنس یا رفرنس/تست استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
در هر دوره مطالعه، داوطلبان یک تک دوز را در موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (تهران، طرشت) دریافت میکنند. دو دوره تجویز دارو با یک دوره 14 روزه پاکسازی فاصله دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داوطلبان سالم باید بین 55-18سال سن داشته و شاخص توده بدنی آن ها در بازه ی 15 % محدوده نرمال (کیلوگرم به ازای هر متر مربع) 30-18/5 قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. شرایط عدم ورود: سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون؛ 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.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: کپسول آزیترومایسین 250 میلی گرمی شرکت داروسازی شفا فارمد 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: کپسول آزیترومایسین 250 میلی گرمی زیترومکس 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: **IRCT20180620040164N108**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-17, ۱۴۰۵/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-17, ۱۴۰۵/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-17, ۱۴۰۵/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهزاد منتها 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 شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-08, ۱۴۰۵/۱۰/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-15, ۱۴۰۵/۱۰/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم‌ارزی زیستی کپسول آزیترومایسین250 میلی گرمی شرکت داروسازی شفا فارمد در مقایسه با نمونه مرجع Zithromax ساخت شرکت Pfizer روی 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای درون تن 2 فرمولاسیون کپسول آزیترومایسین 250 میلی‌گرم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داوطلبان سالم باید بین 55-18سال سن داشته باشند. شاخص توده بدنی آن ها در بازه ی 15 % محدوده نرمال 18/5-30 (کیلوگرم به ازای هر مترمربع) قرار بگیرد. داوطلبان نباید سابقه بیماری مشخص و یا مقادیر غیرمعمول در تست های آزمایشگاهی و معاینه بالینی عمومی داشته باشند. داوطلبان بایستی علائم حیاتی طبیعی داشته باشند. موافقت داوطلبان با تمامی الزامات مطالعه بالینی بر اساس دستورالعمل مطالعه ی بالینی که با پذیرش فرم رضایت آگاهانه به تأیید رسیده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی حساسیت شناخته شده به فرآورده های موردآزمون 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. افرادی که 14 روز پیش از شروع دوره ی اول، دارو های بدون نسخه یا با تجویز پزشک استفاده کرده اند و نیاز به مصرف هم زمان دارو در طی مطالعه را خواهند داشت. افرادی که سابقه ی اعتیاد به الکل یا مصرف الکل را دارند. داوطلبانی که مصرف کننده ی شدید نوشیدنی های کافئین دار، آب میوه ها (آب گریپ فروت) هستند یا از رژیم غذایی خاصی (گیاهخواری) پیروی می کنند یا فعالیت بدنی سنگین انجام می دهند. سابقه مشکل در اهدای خون و یا اهدای بیشتر از 500 میلی لیتر خون در کمتر از هفت روز پیش از شروع مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 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
تصادفی سازی با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists 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.
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 در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
کیلومتر ۱۰ آزادراه کرج – قزوین، کردان، خیابان برکت، شهرک دارویی برکت، شرکت گروه صنایع شفافارمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تاریخ تایید
2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1405.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مصرف آنتی بیوتیک
کد ICD-10
Z79.2
توصیف کد ICD-10
Long term (current) use of antibiotics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت بیشینه پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 5، 6، 8، 11، 24 ، 48 و 72 ساعت پس از تجویز شکل دارویی.
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
صفر، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4، 5، 6، 8، 11، 24 ، 48 و 72 ساعت پس از تجویز شکل دارویی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مدل غیرکمپارتمانی نرم افزار تخصصی Win-Nonlin version 3.2.A (Pharsight Corporation, USA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک کپسول آزیترومایسین 250 میلی گرمی شرکت شفا فارمدفرآورده 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: یک کپسول Zithromax 250 میلی گرمی شرکت Pfizer 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 آموزشی و تحقیقاتی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
بهزاد منتها سنگری
آدرس خیابان
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 4027
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی شفا فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده جلیلیان
آدرس خیابان
کیلومتر ۱۰ آزادراه کرج – قزوین، کردان، خیابان برکت، شهرک دارویی برکت، شرکت گروه صنایع شفافارمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3365166451
تلفن
+98 21 3406 7777
ایمیل
shifapharmed@iran.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی شفا فارمد
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
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
بهزاد منتها سنگری
موقعیت شغلی
مدیرعامل
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 4027
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 4027
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)
نام کامل فرد مسوول
بهزاد منتها سنگری
موقعیت شغلی
مدیرعامل
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، طرشت، خیابان تیموری، میدان حسینی، خیابان حبیب الله شمال، ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459926609
تلفن
+98 21 6600 7026
ایمیل
info@tavaninstitute.ir

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
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