# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# مطالعه هم ارزی زیستي درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) کپسول پالبوسیکلیب 125 میلیگرمی شرکت داروسازي اکترو خاورمیانه (IBRACT® 125 mg Caps.) در مقایسه با داروی برند (IBRANCE® 125 mg Caps.) ساخت شرکت فایزر ایرلند

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مطالعه هم ارزی زیستي درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) کپسول پالبوسیکلیب 125 میلیگرمی شرکت داروسازي اکترو خاورمیانه (IBRACT® 125 mg Caps.) در مقایسه با داروی برند (IBRANCE® 125 mg Caps.) ساخت شرکت فایزر ایرلند

**طراحی**

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه از نوع یک سویه کور (داوطلبین)، متقاطع و fed و روي دو سري از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زماني ۷۲ ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه دو هفته در نظر گرفته خواهد شد.در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول قرص نمونه و گروه دوم قرص برند دریافت مي نمایند. نمونه هاي خوني بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازي نمونه ها و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روي آنها انجام مي گردد. نمونه گیری در آزمایشگاه رادین در تبریز انجام میگیرد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (30-18)، رضایت آگاهانه، سن (60-18سال)

**گروه‌های مداخله**

(IBRANCE® 125 mg, Pfizer Inc. Ireland) بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: کپسول پالبوسیکلیب 125م گ- شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه به عنوان تست

**متغیرهای پیامد اصلی**

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیمم

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046010N113**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

جواد شکری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3661 4125

**آدرس ایمیل**

shokri.j@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مطالعه هم ارزی زیستي درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) کپسول پالبوسیکلیب 125 میلیگرمی شرکت داروسازي اکترو خاورمیانه (IBRACT® 125 mg Caps.) در مقایسه با داروی برند

(IBRANCE® 125 mg Caps.) ساخت شرکت فایزر ایرلند

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مطالعه هم ارزی زیستي درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) کپسول پالبوسیکلیب 125 میلیگرمی شرکت داروسازي اکترو خاورمیانه (IBRACT® 125 mg Caps.)
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه) شاخص توده بدنی (30-18) رضایت آگاهانه سن (60-18سال)
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی و کلیوی اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به پالبوسیکلیب
**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**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **22**
نمونه خونی
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
افراد در گروه سنی ذکر شده از طریق آگهی پخش شده، دعوت به همکاری می شوند. سپس افراد از نظر سلامت چکاپ شده و داوطلبین سالم مشخص میشوند. به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 24 اختصاص داده میشود. شماره ها بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک ظرف ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت رندوم گویها از ظرف برداشته میشوند.12 نفر اول به عنوان (نوبت اول: دریافت کننده داروی تست) و 12 نفر دوم به عنوان (نوبت دوم: دریافت کننده برند اصلی) در نظر گرفته می شوند.داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می باشد. قرص های تست و برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبین از دریافت نوع داروی برند یا تست اطلاعی ندارند.
**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 ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز
**آدرس خیابان**
تبریز-خیابان فردوس فلکه ی فردوسی پلاک 48
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5167874434
**تاریخ تایید**
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.REC.1403.309

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود و غلظت دارو در پلاسما اندازه گیری میشود.
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
غلظت دارو در پلاسما
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
0، 1، 2 ،4، 6، 8، 10، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از مصرف دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بلافاصله پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
زمانی که حداکثر غلظت دارو در پلاسما مشاهده میشود ثبت میگردد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**
میزان جذب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بلافاصله بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری سطح زیر منحنی غلظت -زمان

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد کپسول (IBRANCE® 125 mg Caps.) ساخت شرکت فایزر ایرلند به عنوان فراورده مرجع. بعد از دوره washout داوطلبین کپسول پالبوسیکلیب 125 میلیگرمی شرکت داروسازي اکترو خاورمیانه را دریافت میکند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تجویز تک دوز یک عدد کپسول پالبوسیکلیب 125 میلیگرمی شرکت داروسازي اکترو خاورمیانه به عنوان فراورده تست.بعد از دوره washout داوطلبین داروی (IBRANCE® 125 mg Caps.) ساخت شرکت فایزر ایرلند را دریافت میکند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
آزمایشگاه رادین
**نام کامل فرد مسوول**
بهرام عطایی
**آدرس خیابان**
خیابان ابوریحان، کوي معلم، پلاک 22، طبقه اول
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5154995671
**تلفن**
+98 914 311 5717
**ایمیل**
ataii.bahram@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه
**نام کامل فرد مسوول**
ساناز گلبابایی
**آدرس خیابان**
تهران، کوی نصر (گیشا)، خیابان هشتم، پلاک 58
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1446863914
**تلفن**
+98 21 4431 9003
**ایمیل**
info@actoverco.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
شرکت داروسازی اکترو خاورمیانه
**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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
جواد شکری
**موقعیت شغلی**
استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
تبریز. خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4، کد پستی 5155935357
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5155935357
**تلفن**
+98 41 3661 4125
**فکس**
**ایمیل**
shokri.j@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
جواد شکری
**موقعیت شغلی**
استاد تمام وقت دانشکده داروسازی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
تبریز. خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4، کد پستی

5155935357

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5155935357

**تلفن**

+98 41 3661 4125

**فکس**

**ایمیل**

shokri.j@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

جواد شکری

**موقعیت شغلی**

استاد تمام وقت دانشکده داروسازی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

تبریز. خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4، کد پستی 5155935357

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5155935357

**تلفن**

+98 41 3661 4125

**فکس**

**ایمیل**

shokri.j@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت محرمانه می باشد.

**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