پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول پالبوسیکلیب 125 میلیگرمی شرکت سه دال نانو در مقایسه با برند) IBRANCE® 125 mg Cap, Pfizer

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه هم ارزی زیستی کپسول پالبوسیکلیب 125 میلیگرمی شرکت سه دال نانو
طراحی
مطالعه هم ارزی زیستی گروه های کنترل و مداخله، طراحی متقاطع، تک دوز، یکسویه کور، 24 داوطلب سالم. در دو دوره زمانی، زمان پاکسازی دو هفته ای، تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع تک‌سویه‌کور و متقاطع در دو نوبت 72 ساعته با فاصله پاکسازی دو هفته بر روی دو گروه از داوطلبان سالم در شرکت تجزیه و سنجش رادین شیمی واقع در تبریز انجام می‌شود. در نوبت اول بر اساس تصادف کامپیوتری، گروه اول داروی مرجع و گروه دوم داروی تست دریافت می‌کنند و در نوبت دوم این ترتیب برعکس می‌شود. در این مطالعه کورسازی روی داوطلبین انجام شده است یعنی هیچ کدام از داوطلبین در هیچکدام از نوبتهای نمونه گیری از اینکه دارویی که دریافت میکنند تست هست یا رفرنس اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نداشتن سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی. سن بین 18تا 55 سال، قرار داشتن شاخص توده بدنی در محدوده بین 30-18. معیارهای عدم ورود: استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به دارو، بارداری.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله یک در نوبت اول کپسول پالبوسیکلیب 125 میلیگرمی شرکت سه دال نانو و در نوبت دوم پس از زمان پاکسازی دو هفته ای داروی برند IBRANCE® 125 mg Cap را دریافت می کنند. گروه مداخله دو با ترتیب برعکس داروها دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
غلظت دارو در خون، زمان رسیدن به حداکثر غلظت خونی، میزان جذب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240804062647N41**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-11, ۱۴۰۵/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-11, ۱۴۰۵/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-11, ۱۴۰۵/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود امانلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6695 9067
آدرس ایمیل
amanlou@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-22, ۱۴۰۶/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستی کپسول پالبوسیکلیب 125 میلیگرمی شرکت سه دال نانو در مقایسه با برند) IBRANCE® 125 mg Cap, Pfizer

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستی کپسول پالبوسیکلیب 125 میلیگرمی شرکت سه دال نانو
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) داوطلبین فرم رضایت آگاهانه محدوده شاخص توده بدنی بین 30-18 سن بین 55-18سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات داشتن سابقه بیماری های قلبی و عروقی داشتن سابقه بیماری های کبدی و کلیوی داشتن اعتیاد به الکل و مواد مخدر داشتن سابقه حساسیت به دارو بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

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

ابتدا تمامی داوطلبان از نظر معیارهای ورود بررسی و انتخاب شدند. برای تخصیص تصادفی، در نرم‌افزار Microsoft Excel برای هر داوطلب با استفاده از تابع RAND() یک عدد تصادفی تولید شد. سپس داوطلبان بر اساس این اعداد تصادفی مرتب شده و به هر فرد یک شماره بین ۱ تا ۲۴ اختصاص یافت. در مرحله اول مطالعه، داوطلبان با شماره‌های زوج داروی مرجع و داوطلبان با شماره‌های فرد داروی تست را دریافت کردند و در مرحله دوم مطالعه، داروها به‌صورت متقاطع جابجا شدند. فرآیند تولید فهرست تصادفی و بسته‌بندی داروهای کدگذاری‌شده توسط فردی خارج از تیم ارزیابی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک‌سوکور (کور بودن شرکت‌کننده) است. در این مطالعه، کپسول پالبوسیکلیب 125 میلی‌گرمی برند اصلی و فرآورده تولیدی شرکت سه‌دال نانو توسط فردی که در فرآیند ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها دخالتی ندارد، از بسته‌بندی اولیه خارج و در قوطی‌های کاملاً مشابه و دارای کد اختصاصی قرار داده می‌شوند. کدگذاری داروها به‌گونه‌ای انجام می‌شود که شرکت‌کنندگان از نوع داروی دریافتی (برند مرجع یا فرآورده مورد آزمون) اطلاع ندارند. بنابراین کورسازی در سطح شرکت‌کنندگان انجام شده است، در حالی که پژوهشگر مسئول تخصیص دارو به کدها دسترسی دارد.

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

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5174864471

تاریخ تایید

2026-04-13, ۱۴۰۵/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1405.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 1، 2، 4، 6، 8، 10، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از مصرف خوراکي دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی- جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمانی که حداکثر غلظت دارو در خون مشاهده میشود ثبت میگردد. این کار پس از اتمام آنالیز دستگاهی نمونه ها و از طریق نرم افزار وین نان لین ساخت شرکت فونیکس انجام میشود.

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 اول: تک دوز کپسول پالبوسیکلیب 125 میلیگرمی شرکت سه دال نانو در دوره اول.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تک دوز کپسول داروی برند IBRANCE® 125 mg در دوره اول.
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
سه دال نانو
نام کامل فرد مسوول
پیام دیندوست
آدرس خیابان
تهران، امیرآباد شمالی، بولوار یمینی شریف، خیابان 25 غربی، پلاک 65
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437713497
تلفن
+98 21 8801 9794
ایمیل
s.motahari@cedalco.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
سه دال نانو
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود امانلو
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ۱۶ آذر، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 9067
فکس
+98 21 6412 1111
ایمیل
amanlou@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود امانلو
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ۱۶ آذر، دانشکده داروسازی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 9067
فکس
+98 21 6412 1111
ایمیل
amanlou@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود امانلو
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ۱۶ آذر، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 9067
فکس
+98 21 6412 1111
ایمیل
amanlou@tums.ac.ir

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