پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا بر روی قرص تریفلونومايد شرکت داروسازی سبحان اونکولوژی در مقایسه با داروی برند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای قرص تریفلونومايد 14 میلی گرم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تست، متقاطع، تصادفی شده، و بدون کورسازی روي 24 داوطلب سالم می باشد.به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از تجویز خوراکی فراورده (یک قرص 14 میلی گرمی دارو) به داوطلب واجد شرایط، در زمانهای از پیش تعیین شده و تا 72 ساعت خونگیری خواهد شد. هر داوطلب شرکت کننده در مطالعه در دو نوبت تک دوز دارو مصرف می کند. غلظت دارو در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود. مطالعه در محل دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب، سن مابین 18 تا 55 سال. معیارهای خروج: مصرف سیگار ، بارداری، مصرف الکل و مواد اعتیادآور، سابقه حساسیت دارویی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله یک عدد فراورده داروی آزمون (قرص تریفلونومايد 14 میلی گرمی شرکت سبحان انکولوژی) و گروه کنترل یک عدد فراورده داروی رفرانس (قرص تریفلونومايد 14 میلی گرمی ساخت شرکت سانوفی) را بصورت خوراکی دریافت میکند. طول مدت پاکسازی برابر چهار هفته خواهد بود. با توجه به متقاطع بودن مطالعه، در هفته دوم، گروه مداخله قرص تریفلونومايد ساخت سانوفی و گروه کنترل، قرص تریفلونومايد شرکت سبحان انکولوژی را دریافت کرده و سپس پروسه خونگیری تکرار خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220211053992N66**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی ولیزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 8801
آدرس ایمیل
valizadehh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا بر روی قرص تریفلونومايد شرکت داروسازی سبحان اونکولوژی در مقایسه با داروی برند

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین هم ارزی زیستی درون تن قرص تریفلونومايد
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب سن (18 تا 55 سال)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار سابقه حساسیت دارویی بارداری مصرف الکل و مواد اعتیادآور
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
به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 عدد کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های دربسته 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
متقاطع
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، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تاریخ تایید
2026-04-13, ۱۴۰۵/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1405.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
در این مطالعه افراد مصرف کننده دارو داوطلبین سالم می باشند.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو و در زمانهای 0.5، 1 ، 1.5، 2, 2.5, 3, 3.5، 4, 6 , 8 , 10، 12, 24 ، 48 و 72 ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله بصورت ناشتا یک عدد فراورده داروی آزمون (قرص تریفلونومایند 14میلی گرمی ساخت شرکت سبحان انکولوژی) بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت نمونه گیری می شود. طول مدت پاکسازی برابر چهار هفته خواهد بود. در هفته دوم این گروه قرص تریفلونومایند 14 میلی گرمی ساخت سانوفی را دریافت خواهند کرد و پروسه خونگیری تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل بصورت ناشتا یک عدد فراورده داروی مرجع (قرص تریفلونومایند 14 میلی گرمی ساخت سانوفی) بصورت خوراکی دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت نمونه گیری می شود. طول مدت پاکسازی برابر چهار هفته خواهد بود. در هفته دوم این گروه قرص تریفلونومایند 14 میلی گرمی شرکت سبحان انکولوژی را دریافت خواهند کرد و پروسه خونگیری تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
هادی ولیزاده
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3334 8801
فکس
+98 41 3334 4798
ایمیل
valizadehh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت سبحان انکولوژی
نام کامل فرد مسوول
حامد محمدپور
آدرس خیابان
شهر صنعتی، بلوار صنعت 2 ، خیابان سوم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4337188657
تلفن
+98 13 8822 4131
ایمیل
info@sobhanoncology.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت سبحان انکولوژی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی ولیزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3334 8801
فکس
ایمیل
valizadehh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی ولیزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3334 8801
فکس
ایمیل
valizadehh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی ولیزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3334 8801
فکس
ایمیل
valizadehh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد