پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول سخت پالبوسیکلیب 125 میلی گرم ساخت رویان آکویدا در برابر داروی مرجع در داوطلبان سالم ایرانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام این طرح، مقایسه سرعت و میزان جذب فرآورده آزمون حاوی پالبوسیکلیب با فرآورده مرجع و تعیین هم‌ارزی زیستی دو فرآورده بر اساس پارامترهای فارماکوکینتیکی است. این مقایسه با اندازه‌گیری غلظت پالبوسیکلیب در نمونه‌های پلاسمایی در فواصل زمانی مشخص پس از تجویز و محاسبه پارامترهای اصلی فارماکوکینتیک انجام خواهد شد.

طراحی
مطالعه هم ارزی زیستی، متقاطع، دوسویه کور بر 24 داوطلب سالم. به منظور تصادفی سازی از نرم افزار آماری استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به‌صورت دوسوکور و متقاطع در مرکز پایش دارو زیست‌آزما انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان در دو دوره با فاصله ۱۴ روز، یک دوز خوراکی پالبوسیکلیب ۱۲۵ میلی‌گرمی از فرآورده آزمون یا مرجع را همراه غذا دریافت می‌کنند. نمونه‌های خون تا ۷۲ ساعت پس از تجویز جمع‌آوری و غلظت پلاسمایی دارو با روش کروماتوگرافی مایع اندازه‌گیری می‌شود. فرآورده‌ها در ظروف کدگذاری‌شده مشابه ارائه می‌شوند تا کورسازی مطالعه حفظ شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: افراد بزرگسال ایرانی در بازه سنی ۱۸ تا ۵۰ سال از هر دو جنس زن و مرد. وزن بدن در مردان بالای ۵۰ کیلوگرم و در زنان بالای ۴۵ کیلوگرم و شاخص توده بدنی (BMI) بین 18.5 تا ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع. عدم ورود: فرد با هرگونه سابقه حساسیت دارویی یا غذایی، مصرف هر گونه دارو، بارداری، شیردهی، بیماری زمینه ای

گروه‌های مداخله
گروه 1 فرآورده آزمون تجویز خوراکی یک کپسول پالبوسیکلیب ۱۲۵ میلی‌گرمی ساخت شرکت رویان اکویا، همراه غذا و ارزیابی غلظت پلاسمایی دارو به مدت 72 ساعت پس از تجویز گروه 2 فرآورده مرجع تجویز خوراکی یک کپسول پالبوسیکلیب ۱۲۵ میلی‌گرمی نمونه مرجع، همراه غذا و ارزیابی غلظت پلاسمایی دارو به مدت 72 ساعت پس از تجویز

متغیرهای پیامد اصلی
غلظت پلاسمایی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261019071496N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-24, ۱۴۰۵/۰۸/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-24, ۱۴۰۵/۰۸/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-24, ۱۴۰۵/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشته بیات
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8820 0212
آدرس ایمیل
fereshtehbayat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستی کپسول سخت پالبوسیکلیب 125 میلی گرم ساخت رویان آکویدا در برابر داروی مرجع در داوطلبان سالم ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه هم ارزی زیستی کپسول پالبوسیکلیب

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بزرگسال ایرانی در بازه سنی ۱۸ تا ۵۰ سال از هر دو جنس زن و مرد وزن بدن در مردان بالای ۵۰ کیلوگرم و در زنان بالای ۴۵ کیلوگرم و شاخص توده بدنی (BMI) بین 18.5 تا ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فرد با هرگونه سابقه حساسیت دارویی یا غذایی استفاده از هر نوع داروی تجویزی، داروی بدون نسخه، داروهای سنتی یا مکمل‌های تغذیه‌ای و میوه‌هایی چون گریپ فروت، انبه، میوه اژدها، لیمو و پرتقال در 14 روز قبل از غربالگری و حین مطالعه بارداری شیردهی وجود هرگونه بیماری زمینه‌ای یا وضعیت بالینی مهم که به تشخیص پزشک بتواند بر ایمنی داوطلب، تفسیر نتایج مطالعه یا متابولیسم و دفع پالبوسیکلیب تأثیرگذار باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
هم‌ارزی زیستی
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **20**
نمونه خون
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری صورت میگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت دوسوکور انجام می‌شود؛ به‌گونه‌ای که شرکت‌کنندگان و تحلیلگر داده‌ها از تخصیص شرکت‌کنندگان به مداخلات و ترتیب دریافت فرآورده آزمون و فرآورده مرجع بی‌اطلاع هستند. به‌منظور حفظ کورسازی، کپسول‌های فرآورده آزمون و فرآورده مرجع از بسته‌بندی اصلی خارج شده و در ظروف یکسان و دارای کد اختصاصی قرار داده می‌شوند. همچنین، تمامی نمونه‌های خون جمع‌آوری‌شده در طول مطالعه کدگذاری می‌شوند و تحلیلگر داده‌ها تا زمان رفع کورسازی، به اطلاعات مربوط به تخصیص شرکت‌کنندگان به مداخلات دسترسی نخواهد داشت.
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 پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان 16 آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تاریخ تایید
2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1405.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مطالعه هم ارزی زیستی متقاطع بر 24 داوطلب سالم
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 1، 2، 4، 5، 6، 6.5، 7، 7.5، 8، 8.5، 9، 9.5، 10، 11، 12، 24، 36، 48 و 72 ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتورگرافی مایع مجهز به طیف سنج جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بیشینه غلظت پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو و 1، 2، 4، 5، 6، 5/6، 7، 5/7، 8، 5/8، 9، 5/9، 10، 11، 12، 24، 36، 48 و 72 ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتورگرافی مایع مجهز به طیف سنج جرمی

2

شرح متغیر پیامد
مساحت زیر منحنی غلظت-زمان (AUC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه مساحت زیر منحنی غلظت-زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، یک کپسول پالبوسیکلیب ۱۲۵ میلی‌گرمی ساخت شرکت رویان اکوبدا به‌صورت خوراکی و همراه غذا به داوطلبان سالم تجویز می‌شود. نمونه‌های خون تا ۷۲ ساعت پس از تجویز جمع‌آوری و غلظت پلاسمایی دارو اندازه‌گیری می‌شود. پس از یک دوره شست‌وشوی ۱۴ روزه، داوطلبان فرآورده مداخله ۲ را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، یک کپسول پالبوسیکلیب ۱۲۵ میلی‌گرمی نمونه برند به‌صورت خوراکی و همراه غذا به 12 داوطلب سالم تجویز می‌شود. نمونه‌های خون تا ۷۲ ساعت پس از تجویز جمع‌آوری و غلظت پلاسمایی دارو اندازه‌گیری می‌شود. پس از یک دوره شست‌وشوی ۱۴ روزه، داوطلبان فرآورده مداخله 1 را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایش دارو زیست ازما
نام کامل فرد مسوول
سعید قنبرزاده
آدرس خیابان
امام خمینی، کوچه اطلس ، بلوار امام علی (ع) جنوبی، پلاک 0
شهر
باسمنج
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5366154042
تلفن
+98 41 3383 2649
ایمیل
payeshdarou@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
رویان اکوبدا
نام کامل فرد مسوول
سید احمدرضا میرمطلبی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب خیابان استاد نجات اللهی کوچه مراغه پلاک 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1599677814
تلفن
+98 21 5780 3000
ایمیل
info@rooyandarou.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
رویان اکوبدا
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرشته بیات
موقعیت شغلی
مجری اصلی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پلاک 2660، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8866 5317
ایمیل
fereshtehbayat@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرشته بیات
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پلاک 2660، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8866 5317
ایمیل
fereshtehbayat@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرشته بیات
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پلاک 2660، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8866 5317
ایمیل
fereshtehbayat@sbmu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست