پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۵

کارآزمائی بالینی تصادفی شده جهت بررسی اثربخشی، ایمنی و تحمل پذیری داروی فیلگراستیم اکتوورکو و پگ فیلگراستیم اکتوورکو در مقایسه با داروی نئوپاژن در پیشگیری از نوتروپنی ناشی از شیمی درمانی در درمان بیماران مبتلا به سرطان سینه

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از مشکلات عمده محدود کننده دوز شیمی درمانی، نوتروپنی است که منجر به ایجاد بیماریهایی در کنار کانسر می شود.هدف اصلی این مطالعه اثبات تأثیر داروهای جدید فیلگراستیم و پگ فیلگراستیم اکتوورکو در پیشگیری از بروز نوتروپنی ناشی از شیمی درمانی در مقایسه با ترکیب اصلی آن (نئوپاژن) در بیماران مبتلا به کانسر پستان است و اهداف دیگر آن نشان دادن ایمنی و تحمل پذیری این فرآورده می باشد.210 خانم 18 تا 70 ساله مبتلا به کنسر پستان stage 2 و بیشتر که نیاز به شیمی درمانی دارند به صورت تصادفی در سه گروه مساوی قرار می گیرند. در سیکل اول برای بیماران واجد شرایط 24 ساعت بعد از خاتمه شیمی تزریق فیلگراستیم یا تزریق پگ فیلگراستیم توسط پرستار (آموزش دیده) انجام میشود. فیلگراستیم با دوز (5/0 mIU/kg/day 5) µg/kg/day به صورت تزریق واحد SC، روزانه تا زمانی که شمارش مطلق نوتروفیل به حد نرمال برسد انجام می شود. pegfigrastim به صورت تزریق تک دوز (6mg) به صورت تزریق SC انجام می شود. بیمار در سیکلهای دوم به بعد درصورت تمایل می‌تواند در ساعتهای تعیین شده به همین مرکز مراجعه کند و تزریق های بعدی را همان جا انجام بدهد. در صورتی که مراجعه به مرکز جهت انجام تزریقهای بعدی برای بیمار مشکل باشد و در صورت حصول اطمینان از توانایی بیمار در انجام تزریق می توان داروی Lable شده را در قبال دریافت پوکه خالی دوز قبلی دریافت شده به او تحویل داد تا برای تزریق های زیر جلدی بعدی در منزل توسط همراهان یا خود بیمار اقدام شود نتایج پس از آنالیز 6 ماه پس از آغاز مطالعه در قالب گزارش میانی (پس از اتمام مراحل مطالعه برای 50 درصد حجم نمونه) و گزارش نهائی (پس از اتمام مطالعه برای 100 درصد حجم نمونه) جهت بهره برداری تهیه و ارائه خواهد گردید. نتایج پس از آنالیز 6 ماه پس از آغاز مطالعه در قالب گزارش میانی (پس از اتمام مراحل مطالعه برای 50 درصد حجم نمونه) و گزارش نهائی (پس از اتمام مطالعه برای 100 درصد حجم نمونه) جهت بهره برداری تهیه و ارائه خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013042212398N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-17, ۱۳۹۲/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-17, ۱۳۹۲/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حاتمی سعدآبادی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروئی اکتوورکو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2206 1704

آدرس ایمیل

farhad.hatami@actoverco.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کارخانه داروسازی اکتوورکو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمائی بالینی تصادفی شده جهت بررسی اثربخشی، ایمنی و تحمل پذیری داروی فیلگراستیم اکتوورکو و پگ فیلگراستیم اکتوورکو در مقایسه با داروی نئوپاژن در پیشگیری از نوتروپنی ناشی از شیمی

درمانی در درمان بیماران مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی، ایمنی و تحمل پذیری داروهای فیلگراستیم اکتوورکو و پگ فیلگراستیم اکتوورکو در مقایسه با داروی نئوپاژن در پیشگیری از نوتروپنی ناشی از شیمی درمانی در درمان بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران زن 18 تا 70 سال؛ فرم رضایت نامه را قبل از شروع مطالعه تکمیل و امضا کرده باشن؛ بیماران مبتلا به تومور پستان stage 2 high risk و یا stage 3, 4، (براساس تشخیص هیستوپاتولوژیک یا سیتولوژیک) که نیاز به شیمی درمانی دارند؛ درمان با G-CSF لازم یا به نفع آنان باشد و افراد واجد شرایط درمان با G-CSF مطابق با شرایط ذکر شده در بروشور محصول باشند؛ تمام عوارض جانبی حاد درمانهای پیشین قبل از روز اول دوره اول درمان برطرف شده باشد و بر اساس معیارهای NCI CTCAE (Version 4-0 در حد گرید 1 یا کمتر باشد (غیر از آلوپسی)؛ وضعیت عملکردی کمتر از 2 که در روز اول دوره اول درمان قبل از شروع شیمی درمانی تعیین شده باشد؛ فعالیت ارگانهای بیمار در حد کافی باشد:الف)فعالیت کافی مغز استخوان که ظرف مدت 1 روز قبل از شروع روز اول دوره اول شیمی درمانی تأیید شود، که به صورت زیر تعریف می شود: هموگلوبین بیشتر یا مساوی 10 گرم در دسی لیتر (در صورت ترنسفیوژن نیز اجازه ورود به مطالعه را دارند)، پلاکت بیشتر یا مساوی 100 در 10 به توان 9 بر لیتر، تعداد مطلق نوتروفیل بیشتر یا مساوی 1/5در 10 به توان 9 بر لیتر، تعداد گلبول سفید بیشتر یا مساوی 3/5 در 10 به توان 9 بر لیتر. ب) اثبات فعالیت کافی کبد و کلیه ظرف مدت 1 روز قبل از شروع روز اول دوره اول شیمی درمانی، کبد: بیلی روبین کمتر یا مساوی 1/5 برابر حداکثر نرمال (به غیر از مواردی که افزایش بیلی روبین به دلیل بیماری گیلبرت رخ داده باشد.)، آلکالن فسفاتاز در محدوده نرمال، آسپارتات آمینوترانسفراز و آلانین آمینوترانسفراز بیشتر از 2/5 برابر نرمال یا آلکالن فسفاتاز کمتر از 2/5 برابر نرمال و آسپارتات آمینوترانسفراز و آلانین آمینوترانسفراز کمتر از 1/5 برابر نرمال یا آلکالن فسفاتاز کمتر از 5 برابر نرمال و آسپارتات آمینوترانسفراز و آلانین آمینوترانسفراز در محدوده نرمال. کلیه: کراتینین سرم کمتر یا مساوی 1/5 میلی گرم در هر دسی لیتر یا GFR > 90. اثبات عدم حاملگی در بیماران دارای قابلیت باروری با تست بارداری منفی حداکثر 3 روز قبل از دریافت اولین دوز شیمی درمانی (روز 1، دوره 1). همچنین حداقل از یک روش جلوگیری از بارداری مورد تأیید مجری از 4 هفته قبل از شروع طرح تا پایان دوره طرح استفاده شود. در این طرح "قابلیت باروری" به صورت زیر تعریف می شود: تمام بیماران مؤنث به جز افرادی که از روش های جراحی پیشگیری از بارداری استفاده کرده اند یا افرادی که حداقل یکسال از زمان منوپوز آنها گذشته است. روش های مورد تأیید جلوگیری از بارداری شامل: قرص ، آی یو دی، ایمپلنت های زیر جلدی و دابل بریرها (کاندوم به اضافه اسفنج های کنتراسپتیو یا شیاف کنتراسپتیو) است؛ بقای پیش بینی شده برای فرد بیشتر از 3 ماه باشد؛ قبل از دوره دوم وارد مطالعه شده باشند به عبارتی بیمار قبل از سیکل دوم شیمی درمانی خود وارد شده باشد؛ دارا بودن قابلیت همکاری در درمان و پیگیری شرایط عمده خروج از مطالعه: الف) کرایتریاهای ایمنی در درمان: بروز همزمان هرگونه بیماری سیستمیک خطرناک مغایر با تجویز G-CSF یا هر گونه بیماری سیستمیک که بنا بر تشخیص پزشک بر ایمنی بیمار اثر بگذارد؛ پیشینه بیماری فشار خون با عدم کنترل دقیق (فشارخون بالای 180/110) و یا بیماریهای ماژور دیگر (بنا بر تشخیص پزشک)؛ عفونت های موضعی خطرناک یا عفونت سیستمیک فعال یا استفاده از آنتی بیوتیک در مدت 10 روز مانده به شروع طرح؛ مشکلات قلبی، کاردیومیوپاتی، دیس ریتمی قلبی مهم، آنژین قلبی ناپایدار (USA) یا بیماری ایسکمیک قلب پیشرفته (کلاس III یا IV NYHA)؛ بیماری خونریزی دهنده شناخته شده؛ پیشینه واکنش افزایش حساسیتی به G-CSF طبیعی یا صناعی، یا هر یک از ترکیبات دارو؛ خانم های حامله یا شیرده ب) معیارهایی که به توانایی بیمار برای اجرای پروسه یا ارزیابی پاسخ به درمان مربوط است: افرادی که تمایلی به استفاده از یک روش کنتراسپتیو تأیید شده در طول مدت مطالعه ندارند (فقط در مورد بیماران بارور)؛ افراد تحت درمان با روش ها و داروهای دیگر جهت درمان بدخیمی؛ بیمارانی که نیاز به پیوند اتولوگ یا آلوژن سلولهای بنیادی دارند؛ بیمارانی که همزمان رادیوتراپی می شوند یا در طی 4 هفته قبل از ورود به مطالعه رادیوتراپی شده باشند؛ بیمارانی که فاکتور محرک کلونی در 10 روز گذشته دریافت کرده اند؛ در طول مدت 30 روز قبل از شروع تجویز دارو در مطالعه بالینی دیگری شرکت داشته اند؛ بیمارانی که پیوند مغز استخوان شده یا سلول بنیادی دریافت کرده اند؛ بیمارانی که به هر دلیلی در 5 سال اخیر شیمی درمانی شده باشند و همچنین بیمارانی که بیش از 240 میلی گرم بر متر مربع دوکسوروبسین یا بیش از 600 میلی گرم بر متر مربع اپی روبسین در طول عمرشان دریافت کرده اند؛ بیمارانی که قبلا در این طرح تحقیقاتی شرکت داشته اند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **156**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل‌الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2014-12-02, ۱۳۹۳/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

d-105-4251-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنسر پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
breast cancer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای ابتلا به نوتروپنی شدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روزهایی که در سیکل اول، بیمار با تعریف فوق به نوتروپنی شدید مبتلا است
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش روزانه تعداد ANC در زمان نوتروپنی شدید

2

شرح متغیر پیامد
نوتروپنی شدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، و روز 6 تا 14 بعد از شیمی درمانی در سیکل اول.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
عدم تحمل دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 و 21 بعد از شروع مداخله در هر سیکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص پزشک

4

شرح متغیر پیامد
نوتروپنی تب دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز 7 و 14 بعد از شیمی درمانی و 30 روز بعد از آخرین دوز دریافتی شیمی درمانی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و پاراکلینیک

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی جدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان که اتفاق بیفتد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و گزارش پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز 6 تا 14 بعد از شیمی درمانی در سیکل اول ؛ روز 14 بعد از شیمی درمانی در سیکل دوم تا چهارم و 30 روز بعد از دریافت آخرین دوز شیمی درمانی .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

2

شرح متغیر پیامد
طول دوره تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان که بیمار تب کند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

3

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد
تعداد مطلق نوتروفیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ روز 6 تا 14 بعد از شیمی درمانی در سیکل اول ؛ روز 7 و 14 بعد از شیمی درمانی در سیکل دوم تا چهارم و 30 روز بعد از دریافت آخرین دوز داروی شیمی درمانی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حاصلضرب تعداد WBC در درصد نوتروفیل

5

شرح متغیر پیامد
توانائی ادامه شیمی درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 پس از شیمی درمانی در هر سیکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پزشک

6

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز 14 بعد از شیمی درمانی در هر سیکل و 30 روز بعد از دریافت آخرین دوز شیمی درمانی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

7

شرح متغیر پیامد
درد استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 پس از شیمی درمانی در هر سیکل و 30 روز پس از دریافت آخرین دوز شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استناد به گفته بیمار

8

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی غیر تهدید کننده حیات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 پس از شیمی درمانی در هر سیکل و 30 روز پس از دریافت آخرین دوز شیمی درمانی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و گزارش پزشک

9

شرح متغیر پیامد
شدت درد استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 پس از شیمی درمانی در هر سیکل و 30 روز پس از دریافت آخرین دوز شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیارهای VAS

10

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استناد به تاریخ تولد

11

شرح متغیر پیامد
نژاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استناد به گفته بیمار

12

شرح متغیر پیامد
اختلالات تستهای آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز 6 تا 14 بعد از شیمی درمانی در سیکل اول ؛ روز 7 و 14 بعد از شیمی درمانی در سیکل دوم تا چهارم و 30 روز بعد از دریافت آخرین دوز شیمی درمانی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

13

شرح متغیر پیامد
بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان که در طی مطالعه نیاز باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص پزشک

14

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول دوره بستری در بیمارستان در هر زمان که بیمار بستری شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار

15

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 بعد از شیمی درمانی در هر سیکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پاراکلینیک

16

شرح متغیر پیامد
نیاز به آنتی‌بیوتیک وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 بعد از شیمی درمانی در هر سیکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تجویز پزشک

17

شرح متغیر پیامد
درد محل تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 14 و 21 پس از شروع مداخله در هر سیکل و 28 روز پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استناد به گفته بیمار

18

شرح متغیر پیامد
شدت درد محل تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 پس از شیمی درمانی در هر سیکل و 30 روز پس از دریافت آخرین دوز شیمی درمانی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیارهای VAS

19

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز 14 بعد از شیمی درمانی و 30 روز بعد از دریافت آخرین دوز شیمی درمانی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ECOG

20

شرح متغیر پیامد
خروج از طرح به هر دلیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان که اتفاق بیفتد
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اعلام پزشک یا اعلام بیمار

21

شرح متغیر پیامد
دلیل خروج از مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان که اتفاق بیفتد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اعلام پزشک یا اعلام بیمار

22

شرح متغیر پیامد
دوز داروهای شیمی درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 هر سیکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستور پزشک

23

شرح متغیر پیامد
مرحله کانسر پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار TNM

24

شرح متغیر پیامد
دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول BBR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 24 ساعت بعد از خاتمه شیمی درمانی در هر سیکل تزریق زیرجلدی فیلگراستیم به صورت روزانه با دوز 0.5 میلی واحد/کیلوگرم در روز (تا زمانی که شمارش مطلق نوتروفیل به حد نرمال برسد)یا پگ فیلگراستیم به صورت تک دوز با دوز 6 میلی گرم انجام خواهد شد. پروتکل تجویز داروهای شیمی درمانی: در روز اول از هر سیکل درمان AC (دوکسوروبیسین و اندوکسان)، بیماران یک IV bolus دوکسوروبیسین (60 mg/m2) طی زمان 20 دقیقه دریافت می کنند، پس از آن یک تزریق نیم تا یک ساعته (Endoxan (mg/m2 600 به انجام خواهد رسید. شیمی درمانی هر 14 روز یکبار تا 4 سیکل تکرار می شود. پس از 4 سیکل درمان با دوکسوروبیسین و اندوکسان، بیماران برای 4 سیکل دیگر تحت درمان با paclitaxel قرار می گیرند. در روز اول هر سیکل بیماران یک تزریق سه ساعته paclitaxel (175mg/m2) دریافت می کنند که هر 14 روز تا 4 سیکل تکرارمی شود که به علت توکسیسیتی پایین تر و عدم نیاز به تجویز پروفیلاکتیک فیلگراستیم در مطالعه بررسی نمی شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 24 ساعت بعد از خاتمه شیمی درمانی در هر سیکل تزریق زیرجلدی نئوپاژن به صورت روزانه با دوز 0.5 میلی واحد/کیلوگرم در روز (تا زمانی که شمارش مطلق نوتروفیل به حد نرمال برسد)انجام خواهد شد. پروتکل تجویز داروهای شیمی درمانی: در روز اول از هر سیکل درمان AC (دوکسوروبیسین و اندوکسان)، بیماران یک IV bolus دوکسوروبیسین (60 mg/m2) طی زمان 20 دقیقه دریافت می کنند، پس از آن یک تزریق نیم تا یک ساعته (Endoxan (mg/m2 600 به انجام خواهد رسید. شیمی درمانی هر 14 روز یکبار تا 4 سیکل تکرار می شود. پس از 4 سیکل درمان با دوکسوروبیسین و اندوکسان، بیماران برای 4 سیکل دیگر تحت درمان با paclitaxel قرار می گیرند. در روز اول هر سیکل بیماران یک تزریق سه ساعته paclitaxel (175mg/m2) دریافت می کنند که هر 14 روز تا 4 سیکل تکرارمی شود که به علت توکسیسیتی پایین تر و عدم نیاز به تجویز پروفیلاکتیک فیلگراستیم در مطالعه بررسی نمی شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر آسیه قربانی
آدرس خیابان
تهران نرسیده به میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش هماتولوژی-انکولوژی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی اکتوورکو
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد حاتمی سعدآبادی
آدرس خیابان
سعادت آباد، خیابان 20 متری دشت بهشت، پلاک 17
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی اکتوورکو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی اکتورکو
نام کامل فرد مسوول
شیرین پورنورمحمدی
موقعیت شغلی
مدیر واحد کارآزمایی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سعادت آباد، خیابان 20 متری دشت بهشت،پلاک 17
شهر
تهران
کد پستی
1998678111
تلفن
+98 21 2206 8479
فکس
+98 22061704
ایمیل
shirin.pnm@actoverco.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی اکتورکو
نام کامل فرد مسوول
دکترسید محسن رضوی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی، متخصص انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سعادت آباد، خیابان 20 متری دشت بهشت، پلاک 17
شهر
تهران
کد پستی
1998678111
تلفن
+98 21 8214 1600
فکس
+98 22061704
ایمیل
s_m_raz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی اکتوورکو
نام کامل فرد مسوول
دکتر آسیه قربانی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/ رابط کارآزمایی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سعادت آباد، خیابان 20 متری دشت بهشت، پلاک 17
شهر
تهرن
کد پستی
1998678111
تلفن
+98 21 2206 8479
فکس
+98 22061704
ایمیل
farhad.hatami@actoverco.com,hatamy2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی