

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه بالینی فاز سه، تصادفی سازی شده، دو بازویی، دوسو کور (بیمار و ارزیابی کننده)، موازی کنترل فعال، non-inferiority برای ارزیابی اثربخشی و ایمنی بواسیزومب (آریوژن فارمد) به همراه FOLFIRI-3 در مقایسه با بواسیزومب (Avastin®) به همراه FOLFIRI-3 در خط اول درمان بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک کولورکتال (mCRC).

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی non inferior بودن اثربخشی و ایمنی بواسیزومب آریوژن فارمد نسبت به بواسیزومب Avastin و سنجش ایمنی زایی آن در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک mCRC

طراحی

مطالعه بالینی فاز سه، تصادفی، دو بازویی، دوسو کور و موازی کنترل فعال، non-inferiority، ارزیابی اثربخشی و ایمنی بواسیزومب به همراه FOLFIRI-3 در مقایسه با بواسیزومب به همراه FOLFIRI-3 در خط اول درمان بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک کولورکتال در 126 بیمار که با برنامه آن لاین <http://www.randomization.com> ra رندوم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

22 مرکز، (در تهران و 8 شهرستان)-هر دو داروی بواسیزومب مورد مطالعه، برای بیماران و کادر درمانی مربوطه غیر قابل تشخیص بوده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

طبق معیارهای ذکر شده

گروه های مداخله

در مطالعه مداخله: FOLFIRI3 + Bevacizumab (AryoGen Pharmaed بازوی شاهد FOLFIRI3 + Bevacizumab (Avastin®)

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه PFS و یا بقای بدون پیشرفت بیماری می باشد. PFS مدت زمانی است که از زمان تصادفی سازی تا ثبت اولین پیشرفت بیماری (بر اساس نظر محقق) و یا مرگ (به هر علتی) طول می کشد (هر کدام که زودتر فرا برسد). طی یک سال پس از تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روزرسانی اطلاعات مربوط به معیارهای ورود و خروج، سانترهای مطالعه، به روزرسانی اهداف اولیه و ثانویه مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072517994N2

آخرین بروز رسانی: 19-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-07-28, ۱۳۹۵/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور شمسی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6690 1205

آدرس ایمیل

shamsipour@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت آریوژن فارمد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-10-04, ۱۳۹۵/۰۷/۱۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-30, ۱۳۹۶/۰۵/۰۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-07-30, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی فاز سه، تصادفی سازی شده، دو بازویی، دوسو کور (بیمار و ارزیابی کننده)، موازی کنترل فعال، non-inferiority برای ارزیابی اثربخشی و ایمنی بواسیزومب (آریوزن فارمد) به همراه FOLFIRI-3 در مقایسه با بواسیزومب (Avastin®) به همراه FOLFIRI-3 در خط اول درمان بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک کولورکتال (mCRC).

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی بواسیزومب با آواستین در خط اول درمان بیماران مبتلا به متاستاتیک کولورکتال کنسر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مذکر یا مؤنث- سن بزرگتر از 18 سال و کمتر مساوی 75 سال؛ مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک (تأیید شده با histology)؛ داشتن یک (یا بیشتر) ضایعه قابل اندازه گیری از دو بعد (طبق تعریف کرایتریای RECIST)؛ کاندید نبودن برای برداشت کامل و درمان کننده ضایعه؛ با شاخص ECOG کوچکتر یا مساوی 1؛ احتمال زنده بودن بیش از 3 ماه (با ارزیابی بالینی)؛ داشتن عملکرد مناسب ارگان ها و مغز استخوان با شرایط زیر: شمار مطلق نوتروفیل بزرگتر مساوی $10000/mm^3$ ؛ شمار پلاکت بزرگتر مساوی $10000/mm^3$ ؛ سطح هموگلوبین بزرگتر مساوی $9mg/dl$ (ممکن است بیمار سابقه دریافت خون داشته باشد)؛ بیلی روبین تام کوچکتر مساوی 1.5 برابر حداکثر مقدار نرمال آزمایشگاه اندازه گیری کننده؛ سطح AST و ALT به ترتیب کوچکتر مساوی 2.5 و 5 برابر حداکثر مقدار نرمال آزمایشگاه اندازه گیری کننده؛ سابقه دریافت درمان ادجوانت به این شرط که حداقل 6 ماه از اتمام آن گذشته باشد بلا مانع است؛ در صورتی که بیمار سابقه پر فشاری خون داشته باشد می بایست فشار خون وی با استفاده از یک رژیم پایدار کنترل فشار خون تحت کنترل باشد. (فشار خون کمتر از $150/100$ میلی متر جیوه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شیمی تارگت درمانی برای سرطان کولورکتال متاستاتیک؛ رادیو تراپی و یا جراحی برای سرطان کولورکتال متاستاتیک کمتر از 4 هفته قبل از ورود به مطالعه؛ قرار گرفتن تحت جراحی مازور یا بیوپسی باز در طول 28 روز قبل از شروع درمان در مطالعه؛ سابقه ترومای قابل توجه در طول 28 روز قبل از شروع در مان در مطالعه؛ سابقه و یا استفاده حال حاضر از دوز های درمانی داروهای ضد انعقاد و یا ترومبولیتیک و نیز درمان مزمن و روزانه با آسپرین (با دوز های بیش از $325mg$ روزانه، همچنین استفاده از دوز های پیشگیرانه هپارین با وزن مولکولی پایین بلامانع است)؛ پروتئین اوری بیش از $500mg/24hr$ ؛ سابقه و یا حضور متاستاز سیستم اعصاب مرکزی؛ بیماران خانم باردار و یا در حال شیردهی؛ داشتن سابقه حساسیت مرتبط با ترکیبات یا ساختار شیمیایی یا بیولوژیک مشابه با بواسیزومب، ایرینوتکان، فلوتوراسیل و یا لوکوپورین؛ زخم یا ضایعه جدی که بهبودی آن به تعویق افتاده است و یا شکستگی فعال استخوان؛ سابقه MI در طول 6 ماه قبل از مطالعه؛ سابقه stroke در طول 6 ماه قبل از مطالعه؛ آریتمی علامتدار و ناپایدار که نیاز به دارو داشته باشد؛ بیماری عروق محیطی مهم؛ دیابت کنترل نشده؛ عفونت کنترل نشده؛ عدم توانایی در پیگیری و انجام فرایند های تحت مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

حجم نمونه تحقق یافته: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برنامه ی تصادفی سازی بیماران توسط یک سیستم آنلاین به انجام رسیده است (<http://www.randomization.com>). تخصیص تصادفی توسط تصادفی سازی بلوکی (طول هر بلوک 6 است) برای مجموع 126 بیمار (با نسبت 1:2) ساخته شد. زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت میکرد که توسط آن در مطالعه شناخته میشد. کد اختصاص یافته به ترتیب از 4 حرف (متناظر با دو حرف اول نام و دو حرف اول نام خانوادگی)، سه عدد (کد مرکز)، دو حرف اول نام ژنریک دارو و فاز مطالعه (که همان BE3- می باشد) و 4 رقم (متناظر با کد تصادفی سازی)، تشکیل می شود که همان کد بیمار خواهد بود. به طور مثال: ABCD001BE3-0001. اعداد تصادفی سازی به طور متوالی تعیین می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر بسته دارویی برای دوره درمان یک بیمار مربوط به مطالعه یک کد 3 رقمی مشابه کد تصادفی سازی داشت (این کد شامل دو حرف انگلیسی و یک عدد بود که برای هر بیماری این 3 کاراکتر منحصر به فرد است) بنابراین تا زمانیکه که کد تصادفی سازی منحصر به فرد است، هر بیمار نیز یک بسته دارویی منحصر به فرد دارد که کاملاً با فرایند تصادفی سازی شده مشخص می شود. مسئولیت ایجاد کد های تصادفی سازی بر عهده CRO مطالعه (CRO تراپال) است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

NCT03288987

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

1397/05/08, 2018-07-30

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1395/04/01, 2016-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1395.4

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار علوم پزشکی، معاونت توسعه فناوری و پژوهش
دانشگاه علوم پزشکی اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1395/06/03, 2016-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.351

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بازوی داروی تحت مطالعه (Arm A): FOLFIRI3 + Bevacizumab
AryoGen Pharmed)) رژیم FOLFIRI3: در این گروه توالی و نحوه تجویز داروها به این شرح خواهد بود: داروی ایرینوتکان 100mg/m2 در طول 1 ساعت روز اول-داروی کلسیم فولینات 400mg/m2 روز اول- داروی 5-فلوئوراوراسیل 2000mg/m2 در طول 46 ساعت از روز اول پس از اتمام تجویز دو داروی اول -داروی ایرینوتکان 100mg/m2 در طول 1 ساعت در روز سوم داروی Bevacizumab(AryoGen Pharmed): داروی بواسیزومب 5mg/Kg روز اول در مرتبه اول، تجویز بواسیزومب در طی یک انفوزیون 90 دقیقه ای خواهد بود، در تجویز دوم در صورتی که بیمار تجویز اول را به خوبی تحمل کرده باشد، انفوزیون طی 60 دقیقه انجام خواهد شد و از تجویز سوم به بعد در صورتی که بیمار دو تجویز اول را به خوبی تحمل کرده باشد انفوزیون در حداقل مدت 30 دقیقه قابل انجام خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بازوی شاهد (داروی معیار) (Arm B): FOLFIRI3 + Bevacizumab (Avastin®) رژیم FOLFIRI3: در این گروه توالی و نحوه تجویز داروها به این شرح خواهد بود: داروی ایرینوتکان 100mg/m2 در طول 1 ساعت روز اول-داروی کلسیم فولینات 400mg/m2 روز اول-داروی 5-فلوئوراوراسیل 2000mg/m2 در طول 46 ساعت از روز اول پس از اتمام تجویز دو داروی اول-داروی ایرینوتکان 100mg/m2 در طول 1 ساعت در روز سوم داروی Bevacizumab(Avastin®): داروی بواسیزومب 5mg/Kg روز اول -در مرتبه اول، تجویز بواسیزومب در طی یک انفوزیون 90 دقیقه ای خواهد بود، در تجویز دوم در صورتی که بیمار تجویز اول را به خوبی تحمل کرده باشد، انفوزیون طی 60 دقیقه انجام خواهد شد و از تجویز سوم به بعد در صورتی که بیمار دو تجویز اول را به خوبی تحمل کرده باشد انفوزیون در حداقل مدت 30 دقیقه قابل انجام خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حمید رضوانی- دکتر سالاری- دکتر قدیانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1021 2387 21 98+

ایمیل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متاستاتیک کولورکتال کنسر

کد ICD-10

C18-9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بقای بدون پیشرفت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال پس از تصادفی سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمانی است که از زمان تصادفی سازی تا ثبت اولین پیشرفت بیماری (بر اساس نظر محقق) و یا مرگ (به هر علتی) طول می کشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بقای کلی: مدت زمانی است که از زمان تصادفی سازی تا زمان مرگ (به هر علت) طول می کشد. پاسخ عینی به درمان: پاسخ کامل و پاسخ نسبی بر اساس گایدلاین RECIST مدت زمان رسیدن به شکست درمان: مدت زمانی است که از زمان تصادفی سازی تا بروز یکی از موارد زیر طول می کشد: روش های درمانی نتوانند سلول سرطانی را نابود ساخته یا تحت تاثیر قرار دهند، سایز تومور یا بزرگ شود و یا بدون تغییر باقی بماند، مرگ به هر علت و قطع درمان؛ پیامد های ایمنی: ایمنی دارو بر اساس گزارشات عوارض جانبی، نتایج تست های آزمایشگاهی، سنجش علائم حیاتی و نتایج ایمونوزیسته ارزیابی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال پس از تصادفی سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بر اساس ماه و گاید لاین RESICT

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا صفایی نودهی- دکتر فرهاد شاهی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3334 6405 21 98+

ایمیل

safano1339@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 501 ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن رجایی نژاد

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خ اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

8350 8802 21 98+

ایمیل

dr.mrajaeinejad@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مسعود

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود ایروانی

آدرس خیابان

خیابان امیرآباد، کوچه نوزده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2542251250

تلفن

6310 8833 21 98+

ایمیل

iravani_m@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر صفا نجفی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفا نجار نجفی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991943484

تلفن

8526 8879 21 98+

ایمیل

safa3n@icbc.ir

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن رضوی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خ ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

321316432

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

s_m_raz@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اسفندی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

225522134

تلفن

0112 6312 21 98+

ایمیل

sfand.bod.m@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مانی رمزی، دکتر علیرضا رضوانی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144556542
تلفن
4332 3647 71 98+
ایمیل
Ramzim@sums.ac.ir

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد پاینده، دکتر بابک شازاد
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
8322352614
تلفن
1814 3722 83 98+
ایمیل
md.payande@yahoo.com

13

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم اللهیاری
آدرس خیابان
میدان امام رضا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
5542125469
تلفن
2000 3802 51 98+
ایمیل
allahyari.abolghasem@yahoo.com

14

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین رحیمی

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد واعظی، دکتر داوود باباخانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1245124685
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
Vaezi.mohammad@yahoo.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس حاجی غلامی، دکتر رضا صادقی، دکتر امیرعباس نکویی، دکتر ولی الله مهرزاد، دکتر محسن خانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان شیخ مفید، کلینیک الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
69558457
تلفن
1751 3663 31 98+
ایمیل
ali_hajigholami@yahoo.com

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ثقه الاسلامی، دکتر مهران حسین زاده، دکتر احمد احمد زاده
آدرس خیابان
اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6184558595
تلفن
3281 3374 61 98+
ایمیل
hoseinzadehmehran@gmail.com

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

آدرس خیابان
مشهد - خیابان احمد آباد - ابتدای خیابان پرستار - بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
551524212
تلفن
2000 3802 51 98+
ایمیل
dr_rahimi49@yahoo.com

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
3325216425
تلفن
0028 3355 13 98+
ایمیل
Bnajafi@gums.ac.ir

18

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی میربلوک
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، رشت، ایران
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
3368974578
تلفن
2217 3366 13 98+
ایمیل
mirboloukmaahdi@yahoo.com

19

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر عدنان خسروی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
کد پستی
195561541
تلفن
ایمیل
adkhosravi@yahoo.com

20

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سبا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن خانی
آدرس خیابان
خیابان آمادگاه، روبروی هتل ونوس، ابتدای کوی محمدآباد، ساختمان سبا- اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

15

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دکتر مرتضوی زاده
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا مرتضوی زاده
آدرس خیابان
ابتدای بلوار کوچه شهید حاج محمدی، پلاک 25
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
3533621568
تلفن
4412 3400 35 98+
فکس
ایمیل
mortazavizadeh@yahoo.com

16

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا وحیدی فر
آدرس خیابان
خیابان امام یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
3352633621
تلفن
1630 5580 21 98+
ایمیل
vahidfar50@yahoo.com

17

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز نجفی، دکتر سیروس غریب، دکتر حسین میرپور
آدرس خیابان
سردار جنگل، رشت

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

323555447
تلفن
0219 3224 31 98+
ایمیل
khani.hot@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
شرکت آریوژن فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم انجیدانی
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان عطار، میدان
عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
3000 4347 21 98+
فکس
ایمیل
anjidani.n@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضوانی
موقعیت شغلی
دکتر/افوق تخصص خون و آنکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
21230311 98+
فکس
ایمیل
Amini.S@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب

21

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد عباسی
آدرس خیابان
میدان قائم، ابتدای بلوار ارم - همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
9888574525
تلفن
0283 3838 81 98+
ایمیل
abbasi.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت آریوژن فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم انجیدانی
آدرس خیابان
ایران، البرز، کیلومتر 24 جاده مخصوص تهران-کرج، نبش خیابان
تاج بخش، پلاک 140، شرکت آریوژن فارمد
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3164819711
تلفن
6480 3610 26 98+
ایمیل
contact@aryogen.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت آریوژن فارمد
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

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت آریوژن فارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم انجیدنی

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان عطار، میدان عطار،

پلاک ۴۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1994766411

تلفن

+98 21 4347 3000

فکس

ایمیل

anjidani.n@orchidpharmed.com

آدرس صفحه وب

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