

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

**مطالعه بالینی فاز 3 تصادفی سازی شده، دو بازویی، موازی، دو سوکور، کنترل فعال، نان-اینفیریوریتی برای ارزیابی نان اینفیریور بودن اثربخشی درمانی و ایمنی داروی دنوزومب (60 میلی گرم، ساخته شده توسط آریوزن فارمد) در مقایسه با Prolia® (60 میلی گرم، دنوزومب، داروی مرجع، ساخته شده توسط شرکت Amgen) در بهبود تراکم استخوانی (BMD) میان زنان یائسه مبتلا به پوکی استخوان**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی non-inferiority دنوزومب (آریوزن فارمد) در مقایسه با Prolia® (Amgen) در بهبود تراکم استخوانی (BMD) در ستون فقرات کمری (L1-L4)، فمورال نک و کل استخوان لگن میان زنان یائسه مبتلا به پوکی استخوان در طی 18 ماه.

### طراحی

190 بیمار مبتلا به پوکی استخوان پس از منویوز پس از امضای فرم رضایت آگاهانه مورد بررسی های آزمایشگاهی، تست تراکم استخوان، ارزیابی رادیولوژی و معاینات بالینی قرار می گیرند و در صورت داشتن شرایط، به مطالعه وارد شده و یک کد تصادفی سازی دریافت کرده و به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مورد آزمایش اضافه می شوند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

190 نفر بیمار که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند یک کد تصادفی سازی دریافت می کنند و به یکی از دو گروه مطالعه که دنوزومب یا پرولیا دریافت می کنند می پیوندند. طی مدت 18 دوره فالوآپ، هر بیمار 3 تزریق دریافت خواهد کرد و 9 بار مورد ویزیت قرار می گیرد. محقق، بیمار و انالیزور اطلاعات از گروه های بیماران آگاه نخواهند بود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های یائسه مبتلا به پوکی استخوان با سن 45 الی 75 که دارای شاخص T-score کوچکتر یا مساوی -2.5 تا بزرگتر یا مساوی -4 در ناحیه گردن لگن، کل لگن و مهرهای L1-L4 و یا بیماران با ریسک شکستگی بالا بر اساس معیار FRAX که مطابق گایدلاین های درمانی پوکی استخوان، نیاز به درمان دارویی دارند.

### گروه های مداخله

گروه 1: دنوزومب (آریوزن فارمد) سرنگ از پیش پر شده با دوز 60 میلی گرم، تزریق زیر جلدی هر 6 ماه گروه 2: (Amgen) Prolia سرنگ از پیش پر شده با دوز 60 میلی گرم، تزریق زیر جلدی هر 6 ماه

### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی non-inferiority دنوزومب (آریوزن فارمد) در مقایسه با Prolia® (Amgen) در بهبود تراکم استخوانی (BMD) در ستون فقرات کمری (L1-L4)، فمورال نک و کل استخوان لگن میان زنان یائسه مبتلا به پوکی استخوان در طی 18 ماه.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020521315N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2017, 1395/12/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2018, 1397/07/10

تعداد بروز رسانی ها: 2

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2017, 1395/12/22

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

نسیم انجیدی

### نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

3000 4347 21 98+

### آدرس ایمیل

amini@orchidpharmed.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

شرکت آریوزن فارمد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 1396/02/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, 1397/06/31

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

**عنوان علمی کارآزمایی**

مطالعه بالینی فاز 3 تصادفی سازی شده، دو بازویی، موازی، دو سوکور، کنترل فعال، نان-اینفیریوریتی برای ارزیابی نان اینفیریور بودن اثربخشی درمانی و ایمنی داروی دنوزومب (60 میلی گرم، ساخته شده توسط آریوزن فارمد) در مقایسه با Prolia® (60 میلی گرم، دنوزومب، داروی مرجع، ساخته شده توسط شرکت Amgen) در بهبود تراکم استخوانی (BMD) میان زنان پائسه مبتلا به پوکی استخوان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر تجویز داروی دنوزومب (تولیدی آریوزن فارمد یا امژن) در بهبود تراکم استخوانی (BMD) میان زنان پائسه مبتلا به پوکی استخوان

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

خانم های پائسه بین 45 تا 75 سال Tscore تراکم استخوانی در ستون مهره های کمری (L1-L4) ، فمورال نک یا کل استخوان لگن، کوچکتر یا مساوی -2.5 تا بزرگتر یا مساوی -4 (-2.5 ≤ T-score ≤ -4.0) و با بیماران با ریسک شکستگی بالا براساس معیار FRAX که بر طبق گایدلاین های درمانی پوکی استخوان، نیاز به درمان دارویی دارند توانایی درک و میل به امضای فرم رضایت نامه آگاهانه برای این مطالعه رضایت نامه آگاهانه امضا شده با علم کامل و سلامت عقلی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم رضایت برای شرکت در کارآزمایی و موافقت نکردن با داشتن پیگیری 18 ماهه حساسیت به دنوزومب یا هر ترکیب دیگری در فرمولاسیون (اجزای جانبی شامل استیک اسید، سوربیتول، پلی سوربات 20، سدیم هیدروکساید، آب استریل) سندرم سوء جذب سابقه جراحی تیروئید، پاراتیروئید و برداشتن روده در صورتی که سبب سوء جذب شده باشد بیمارانی که دچار نارسایی کلیوی مرحله 4 و 5 هستند (GFR < 30cc/min) سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د 3، کمتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر (در صورت برطرف شدن این کمبود و انجام دو آزمایش به فاصله یکماه که سطح سرمی این ویتامین بالاتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر باشد، بیمار میتواند وارد مطالعه شود) هیپوکلسمی از قبل موجود (سطح سرمی کلسیم تنظیم شده با آلبومین کمتر از 8 میلی گرم در دسی لیتر در نمونه ناشتا) بصورت غیر قابل اصلاح هیپرکلسمی یوری و هیپوکلسمی یوری درمان نشده (چنانچه میزان کلسیم ادراری بیمار کمتر از 100 میلی گرم در 24 ساعت باشد و با درمان توسط ویتامین D مشکل بر طرف شود، و یا چنانچه میزان کلسیم ادراری بیمار بیشتر از 250 میلی گرم در 24 ساعت باشد ولی PTH بیمار طبیعی باشد بیمار میتواند وارد مطالعه شود) ریسک فاکتور های بروز استئونکروز فک (ONJ) شامل تشخیص سرطان، بهداشت دهانی پایین، بیماری های پرودنتال و/یا دندان، داشتن دندان مصنوعی و اختلالات همراه (کم خونی (هموگلوبین کمتر 11 گرم در دسی لیتر، در صورت اصلاح آن، بیمار می تواند وارد مطالعه شود) سابقه بیماری های که با اختلال انعقادی همراه هستند، عفونت دهان و دندان) بدخیمی عفونت های شدید و فعال (عفونت شدید به عفونتی گفته می شود که به راحتی درمان نمی شود مانند عفونت پای دیابتی، اما چنانچه عفونت درمان پذیر باشد، پس از درمان بیمار میتواند وارد مطالعه شود) Bed rest بودن (استراحت مطلق به مدت 2 هفته در طی 3 ماه گذشته) در موردی که بیمار نتواند 1000 میلی گرم کلسیم المنتال خوراکی (به صورت مکمل) در روز مصرف کند در موردی که تراکم استخوانی را نتوان با دقت اندازه گیری کرد شرایطی که متابولیسم استخوانی را تحت تأثیر قرار می دهند، از جمله هیپوپاراتیروئیدیسم یا هیپوپاراتیروئیدیسم، هیپرتیروئیدیسم یا هیپوتیروئیدیسم، هیپوکلسمی، بیماری های التهابی روماتولوژی مانند آرتریت روماتوئید، بیماری پازه استخوانی، استئومالاسی مقاوم به درمان (تعریف مقاوم به درمان: عدم پاسخ به تجویز یک ماهه ویتامین D) وجود یک شکستگی شدید و یا

بیش از دو شکستگی متوسط در ستون مهره ها (شکستگی شدید به صورت کاهش بیش از 50 درصدی ارتفاع مهره و شکستگی متوسط به صورت کاهش 25 تا 50 درصدی ارتفاع مهره تعریف میشود) استفاده از بیس فسفونات های تزریقی در 12 ماه اخیر و استفاده از بیس فسفونات های خوراکی در 3 ماه اخیر سابقه درد شدید استخوانی با بیس فسفونات ها استفاده از هورمون پاراتیروئید یا مشتقاتش، درمان جایگزینی هورمون سیستمیک، تنظیم کننده انتخابی گیرنده استروژن، کلسی تونین یا کلسی تربول در 6 هفته قبل از آغاز بیمارگیری استفاده از کورتیکواستروئید ها (بیش از 5 میلی گرم پردنیزون در روز یا معادل آن برای مساوی یا بیش از 3 ماه) در سه ماه اخیر و بیشتر استفاده از هپارین (بیش از 20000 واحد بین المللی در روز برای 6 ماه و بیشتر) در 6 ماه اخیر و بیشتر بیمارانی که به علت بیماری های مزمنی مثل آلرژی، آسم، اختلالات انعقادی و غیره احتمال داده می شود که در طول ۱۸ ماه مطالعه، نیاز به استفاده از کورتیکواستروئید ها (بیش از 5 میلی گرم پردنیزون در روز یا معادل آن برای مدت 3 ماه یا بیشتر) یا هپارین (بیش از 20000 واحد بین المللی در روز برای 6 ماه و بیشتر) پیدا کنند؛ نباید وارد مطالعه شوند

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 190

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بیماران توسط نرم افزار R-CRAN نسخه 3.2.3 به انجام می رسد. با استفاده از بلوک های جایگشت شده تصادفی، بلوکهایی (اندازه هر بلوک 4 یا 2 است) برای مجموع 190 بیمار (با نسبت 1:1) ساخته خواهد شد. زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت می کند که توسط آن در طول مطالعه شناخته خواهد شد. کد مذکور از سه عدد (مطابق با عدد تصادفی سازی)، چهار حرف (مطابق با دو حرف اول نام و دو حرف اول نام خانوادگی) و دو عدد (کد مرکز) تشکیل خواهد شد. اعداد تصادفی سازی به طور متوالی تعیین می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای جلوگیری از تأثیرگذاری مطلع بودن گروه مداخله درمانی بر نتایج مطالعه، بیماران و همچنین افرادی که نتایج مطالعه را بررسی می کنند از وضعیت بیمار درمورد دریافت داروی فعال و یا درمان استاندارد بی اطلاع خواهند بود. برای این منظور، بیماران و کسانی که دارو را تجویز می کنند، با استفاده از سرنگ های از پیش پر شده ی مشابه، کور سازی می شوند. تمامی بسته بندی داروها با شماره های منحصر به فردی شناسایی می شوند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**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 تهران

##### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، پلاک 21، طبقه اول

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

411310

##### تاریخ تایید

1395/11/12, 2017-01-31

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1588

### 2

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### آدرس خیابان

تبریز- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

1561656

##### تاریخ تایید

1395/07/19, 2016-10-10

##### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.758

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پوکی استخوان در زنان یائسه

##### کد ICD-10

M80.0

##### توصیف کد ICD-10

Postmenopausal osteoporosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد تغییر در BMD ماه هجدهم مطالعه در ستون مهره‌ها (L1-L4)،

فemorال نک و کل استخوان لگن

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مطالعه (ماه هجدهم)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن سنجش تراکم استخوان (DXA: dual-energy x-ray)

absorptiometry) با دستگاه Hologic 4500 و یا بالاتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز وقایع ناخواسته

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در همه ویزیت‌ها (1 تا 9)

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات، ارزیابی پزشک و تست‌های آزمایشگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان بیومارکرهای متابولیسم استخوانی (Serum CTX, Serum

(NTX, P1NP, OC, BSAP

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق در ویزیت دوم و سپس در ویزیت 3، 4، 5، 6، 7، 8 و

ویزیت 9

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الیزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بروز شکستگی جدید مهره ای

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار، بار اول در زمان غربالگری (قبل از مداخله دارویی) و دفعه دوم

در انتهای ماه 18 ام مطالعه

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان ایمونونسیسته دو محصول

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر یک از تزریق‌ها در ویزیت 2، 5، 7 و انتهای مطالعه (ویزیت

9)

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

سرنگ از پیش پر شده داروی دنوزومب (تولید شده توسط آریوزن

فارمد) با دوز 60 میلی گرم، تزریق زیر جلدی هر 6 ماه، در شروع

مطالعه، ماه 6 و ماه 12.

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

سرنگ از پیش پر شده داروی پرولیا Prolia® شرکت امزن با دوز 60

میلی گرم، تزریق زیر جلدی هر 6 ماه، در شروع مطالعه، ماه 6 و ماه

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مرکز سنجش تراکم استخوان کرج

## نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامحسین علیشیری و دکتر احمد سلیم زاده

## آدرس خیابان

چهارراه هفت تیر، روبروی ساختمان بورس، ساختمان یاس، مرکز سنجش تراکم استخوان کرج دانشگاه علوم پزشکی البرز

## شهر

کرج

## استان

البرز

## کد پستی

416556332

## تلفن

5353 3271 26 98+

## ایمیل

salimzad@tums.ac.ir

## 2

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

## نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر حاجی عباسی

## آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

## شهر

رشت

## استان

گیلان

## کد پستی

2156323

## تلفن

1001 3354 13 98+

## ایمیل

hadjiabbasi.asghar@gmail.com

## 3

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهراء

## نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی کریم زاده

## آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بزرگراه کشاورز، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

41448466

## 4

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

## نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا هاتف و دکتر سیده زهرا میرفیضی

## آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان امام رضا (ع)، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9137913316

## تلفن

3031 3854 51 98+

## ایمیل

mirfeiziz@mums.ac.ir

## 5

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شیخ الرئیس

## نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا خبازی اسکویی

## آدرس خیابان

تبریز، بلوار آزادی، کلینیک شیخ الرئیس- دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

143162313

## تلفن

6215 3336 41 98+

## ایمیل

Dr.khabazi@gmail.com

## 6

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

## نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی نظری نیا

## آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، بیمارستان حافظ- دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

71946-34786

## تلفن

ایمیل  
mehrdadaghaie@yahoo.com

1531 3627 71 98+  
ایمیل  
nazariniam@gmail.com

**10**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک دکتر اکبریان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمود اکبریان  
**آدرس خیابان**  
خیابان بهشتی، خیابان میرعماد، کلینیک میرعماد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1256156165  
**تلفن**  
3618 8875 21 98+  
**ایمیل**  
makbarian@sina.tums.ac.ir

**7**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام رضا (501 ارتش) دانشگاه علوم پزشکی آجا  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سوسن قاسم زاده سروش و دکتر محسن قاسم زاده سروش  
**آدرس خیابان**  
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتماد زاده  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1564123  
**تلفن**  
8350 8802 21 98+  
**ایمیل**  
mohsensoroosh@gmail.com

**11**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان رسول اکرم  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر انوشه حقیقی و دکتر فاطمه شیرانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم (ص)  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
65411656  
**تلفن**  
1654 6435 21 98+  
**ایمیل**  
shiranifa@gmail.com

**8**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز روماتیسم ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی وجدانیان، دکتر فرهاد غریب دوست و دکتر احمد رضا جمشیدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان کارگر شمالی، کوچه خسروی، مرکز روماتیسم ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
16515656  
**تلفن**  
5141 8800 21 98+  
**ایمیل**  
vojdanian@gmail.com

**12**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر غلامحسین رنجبر عمرانی  
**آدرس خیابان**  
ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، طبقه سوم، مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71937-11351  
**تلفن**  
1569 3628 71 98+  
**فکس**  
1569 3628 71 98+

**9**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک کسرا  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهرداد آقایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان عدالت 22، کلینیک کسرا  
**شهر**  
گرگان  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
1461323  
**تلفن**  
5574 3233 17 98+

ایمیل  
hormone@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

تهران  
کد پستی  
1468813112  
تلفن  
8821 8808 21 98+  
فکس  
ایمیل  
azhdarzadeh.m@orchidpharmed.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات روماتولوژی ' بیمارستان دکتر شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
احمد رضا جمشیدی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص روماتولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی، مرکز تحقیقات  
روماتولوژی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713137  
تلفن  
5141 8800 21 98+  
فکس  
ایمیل  
jamshida@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
شرکت ارکید فارمد  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه امینی  
موقعیت شغلی  
دکتری عمومی داروسازی/ مدیر واحد مدیکال  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
شهرک غرب، بلوار دامن، خیابان درختی، بن بست خراسانی،  
پلاک 2  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1468813112  
تلفن

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت آریوزن فارمد  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه امینی  
آدرس خیابان  
شهرک غرب، بلوار دامن، خیابان درختی، بن بست خراسانی،  
پلاک 2  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1468813112  
تلفن  
3000 4347 21 98+  
ایمیل  
amini.s@orchidpharmed.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

#### عنوان منبع مالی

شرکت آریوزن 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

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
شرکت ارکید فارمد  
نام کامل فرد مسوول  
رامین اژدرزاده  
موقعیت شغلی  
داروساز/مدیر واحد مطالعات بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
شهرک غرب، بلوار دامن، خیابان درختی، بن بست خراسانی،  
پلاک 2  
شهر  
تهران  
استان

3000 4347 21 98+

فکس

ایمیل

amini.s@orchidpharmed.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

شرکت برنامه‌ای در این زمینه ندارد

## 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