

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

**مطالعه بالینی فاز سه، تصادفی سازی شده، دو بازویی، دوسو کور (بیمار و ارزیابی کننده)، موازی کنترل فعال، equivalency برای ارزیابی اثربخشی و ایمنی ستوکسیمب (تولید شرکت سیناژن) به همراه FOLFIRI در مقایسه با Erbitux® تولید شرکت (Merck) به همراه FOLFIRI در درمان بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک کولورکتال (mCRC) بدون جهش در ژن های RAS.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی و ایمنی داروی ستوکسیمب ساخت شرکت ایرانی سیناژن با داروی Erbitux® (ستوکسیمب ساخت شرکت Merck)، هنگام افزودن آن به رژیم FOLFIRI (ایرینوتکان به علاوه لوکوزورین-5-فلونئورواوراسیل به صورت انفوزیون پیوسته) در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک بدون جهش در ژن های RAS میباشد

### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، دارای گروه کنترل فعال، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده  
**نحوه و محل انجام مطالعه**  
این یک مطالعه چندمرکزی است که در آن پزشک و بیماران اطلاعی از داروی دریافت شده ندارند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با معیارهای ورود: 18 تا 75 سال، مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک (تأیید شده با histology) دارای ضایعه قابل اندازه گیری از دو بعد (طبق تعریف کرایتریای RECIST) و بدون جهش ژنی RAS، با پرفورمنس مناسب و عملکرد مناسب ارگان ها می تواند وارد مطالعه شود. همچنین خانم باردار و یا در حال شیردهی، افراد با سابقه درمان با داروهای anti-EGFR یا شیمی درمانی با پایه ایرینوتکان، رادیو تراپی، جراحی مازور و یا مصرف داروی تحقیقاتی کمتر از 30 روز قبل از ورود به مطالعه، بیماران با سابقه بدخیمی دیگر در 5 سال اخیر، حساسیت مرتبط با ترکیبات رژیم مطالعه و سابقه دریافت درمان ادجوانت که 6 ماه یا کمتر از اتمام آن گذشته باشد و توانایی در پیگیری و انجام فرآیند های تحت مطالعه را ندارند، نمی توانند وارد طرح شوند.

### گروه های مداخله

ستوکسیمب با دوز 400 mg/m<sup>2</sup> در دوز اول و 250 mg/m<sup>2</sup> در دوزهای بعدی

### متغیرهای پیامد اصلی

هدف اصلی: بقای بدون پیشرفت اهداف ثانویه: بقای کلی، زمان تا شکست درمان، پاسخ درمانی عینی، ایمنی و ایمونونسیسته

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

به روز رسانی و تغییر در منابع مرتبط با درمان سرطان متاستاتیک کولورکتال

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017110821315N10  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2017, 1396/08/24  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2024, 1402/12/01

تعداد بروز رسانی ها: 3

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2017, 1396/08/24

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسیم انجیدنی

#### 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 تحقیقاتی و تولیدی سیناژن

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-30, 1396/09/09

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

## عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی فاز سه، تصادفی سازی شده، دو بازویی، دوسو کور (بیمار و ارزیابی کننده)، موازی کنترل فعال، equivalency برای ارزیابی اثربخشی و ایمنی ستوکسیمب (تولید شرکت سینازن) به همراه FOLFIRI در مقایسه با Erbitux® @ تولید شرکت (Merck) به همراه FOLFIRI در درمان بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک کولورکتال (mCRC) بدون جهش در ژن های RAS.

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه بالینی بررسی هم ارزی ستوکسیمب شرکت سینازن در مقایسه با داروی Erbitux در بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک کولورکتال بدون جهش در ژن RAS

## 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 18 تا 75 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 شواهد بیان EGFR (expanded wild-type RAS) شاخص ECOG کوچکتر یا مساوی 2 احتمال زنده بودن بیش از 3 ماه (با ارزیابی بالینی) داشتن عملکرد مناسب ارگان ها و مغز استخوان

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

سابقه درمان با داروهای anti-EGFR یا شیمی درمانی با پایه ایرینوتکان رادیو تراپی، جراحی (به جز بیوپسی تشخیصی) و یا مصرف داروی تحقیقاتی کمتر از 30 روز قبل از ورود به مطالعه، خانم باردار و یا در حال شیردهی بیماران با سابقه بدخیمی دیگر در 5 سال اخیر، به جز سرطان های پوست غیر ملانوما و کارسینوما غیرتهاجمی دهانه رحم داشتن سابقه حساسیت مرتبط با ترکیبات یا ساختار شیمیایی یا بیولوژیک مشابه با ستوکسیمب، ایرینوتکان، فلونورواوراسیل و یا لوکوپورین. سابقه دریافت درمان ادجوانت که 6 ماه یا کمتر از اتمام آن گذشته باشد عدم توانایی در پیگیری و انجام فرایندهای تحت مطالعه بیماران با عفونتهای HCV، HIV، HBV بیماران متاستاتیک در خط اول درمان با منشا تومور اولیه در سمت راست کولون

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 234

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه یکی از روش های دینامیک (minimization) برای تخصیص بیماران به گروه های درمانی مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در این نوع رندومیزیشن دو متغیر: تعداد سایت های متاستاتیک

1) و بیشتر از یکی) و محل تومور (راست و چپ) در تخصیص به گروه های درمانی در نظر گرفته می شود. زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت می کند که توسط آن در طول مطالعه شناخته خواهد شد. کد اختصاص یافته به ترتیب از 4 حرف (متناظر با دو حرف اول نام و دو حرف اول نام خانوادگی)، سه عدد (کد مرکز)، سه حرف اول نام ژنریک دارو (که همانا CET- می باشد) و 3 رقم (متناظر با کد تصادفی سازی)، تشکیل می شود که همان کد بیمار خواهد بود. به طور مثال: ABCD001CET-001. اعداد تصادفی سازی

به طور متوالی تعیین می شوند. هر بسته دارویی ستوکسیمب برای دوره درمان یک بیمار طی مطالعه یک کد 3 رقمی مشابه کد تصادفی سازی خواهد داشت (این کد شامل دو حرف انگلیسی و یک عدد می باشد که برای هر بیماری این 3 کاراکتر منحصر به فرد است) بنابراین تا زمانی که کد تصادفی سازی منحصر به فرد است، هر بیمار نیز یک بسته دارویی منحصر به فرد خواهد داشت که کاملاً با فرایند تصادفی سازی شده مشخص خواهد شد. فرآیند پنهان سازی گروه بندی بیماران: گروه بیماران و نوع داروی دریافتی آنان، به محققان فاش نخواهد شد. بعد از حصول اطمینان از واجد شرایط بودن بیمار و امضای فرم رضایت آگاهانه، با توجه به برگه اصلی تصادفی سازی کارآزمایی، بیماران در یک گروه خاص درمانی قرار می گیرند. تصادفی سازی به مجریان مطالعه فاش نخواهد شد و در پاکت های مهر و موم شده غیر شفاف به محقق هر مرکز ارائه خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هر دو داروی ستوکسیمب مورد مطالعه برای بیماران و کادر درمانی مربوطه غیر قابل تشخیص بوده چرا که از نظر اندازه و شکل ویال، Cap, seal آلومینیومی و رنگ کاملاً مشابه هم هستند و نمیتوان نوع برن داروها را از ظاهر ویال ها تشخیص داد.

## 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

ClinicalTrial.gov

## شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

NCT03391934

## تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

2017-12-31, 1396/10/10

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان تابناک

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

134423235

## تاریخ تایید

2017-11-05, 1396/08/14

## 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

41544

#### تاریخ تایید

1396/07/23, 2017-10-15

#### کد کمیته اخلاق

IR.TABRIZ.REC.1396.603

## 3

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان رسیدن به شکست درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازه زمانی 12 ماهه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمانی است که از زمان تصادفی سازی تا بروز یکی از موارد زیر

طول می‌کشد: 0 روش‌های درمانی نتوانند سلول سرطانی را نابود

ساخته یا تحت تأثیر قرار دهند. 0 سایز تومور یا بزرگ شود و یا بدون

تغییر باقی بماند. 0 مرگ به هر علت 0 قطع درمان

## 4

### شرح متغیر پیامد

پیامد های ایمنی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازه زمانی 12 ماهه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمنی دارو بر اساس گزارشات عوارض جانبی، نتایج تست های

آزمایشگاهی و سنجش علائم حیاتی سنجیده خواهند شد

## 5

### شرح متغیر پیامد

سنجش ایمونونسیستی دارو

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1، 2، 4، 10، 16، 22، 28، 34، 40 و 46

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش Anti Drug Antibody ها و Neutralizing Antibody ها

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان متاستاتیک کلورکتال بدون جهش در ژن RAS

#### کد ICD-10

C18.9, C20

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon, Malignant neoplasm of rectum

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بقای بدون پیشرفت بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازه زمانی دوازده ماهه

#### 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 می‌کشد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بقای کلی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازه زمانی 12 ماهه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدتی است که از زمان تصادفی سازی تا زمان مرگ (به هر علت) طول می‌کشد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

داروی Cetuximab (CinnaGen) هر هفته: انفوزیون اولیه mg/m<sup>2</sup>

400 در طول 120 دقیقه انفوزیون های بعدی mg/m<sup>2</sup> 250 در طول

60 دقیقه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

داروی Erbitux® (Merck) هر هفته: انفوزیون اولیه mg/m<sup>2</sup> 400 در

طول 120 دقیقه انفوزیون های بعدی mg/m<sup>2</sup> 250 در طول 60 دقیقه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پاسخ عینی به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دکتر سینا سالاری، دکتر مجتبی قدیانی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان تابناک

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

212365

**تلفن**

7031 2293 21 98+

**ایمیل**

hampegrad@gmail.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک شیخ مفید

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهرزاد، دکتر نکویی، دکتر صادقی، دکتر حاجی غلامی، دکتر

شریفی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان فیض، خیابان شیخ مفید

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

987456

**تلفن**

0005 2368 31 98+

**ایمیل**

valimehrzad@yahoo.com

**3**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فیروزگر

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن رضوی

**آدرس خیابان**

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

654125

**تلفن**

7902 8893 21 98+

**ایمیل**

s\_m\_raz@yahoo.com

**4**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مطب دکتر مرتضوی زاده

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدرضا مرتضوی زاده

**آدرس خیابان**

یزد، بلوار طالقانی، کوچه شهید حاج محمدی، پلاک ۲۵

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

956214

**تلفن**

0044 3725 35 98+

**ایمیل**

mortazavizadeh@yahoo.com

**5**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی (ره)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرهاد شاهی

**آدرس خیابان**

تهران، انتهای بلوار کشاورز

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

5198622

**تلفن**

1593 6658 21 98+

**ایمیل**

F.shahi@yahoo.com

**6**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان باهنر

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر وحید معاضد، دکتر بهجت کلانتری

**آدرس خیابان**

کرمان، خیابان شهید قری غری

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

2584136

**تلفن**

5011 3223 34 98+

**فکس**

**ایمیل**

Moazed\_vahid@yahoo.com

**7**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ابوالقاسم الهیاری

**آدرس خیابان**

خراسان شمالی، شهرستان بجنورد، خیابان سیدجمال الدین اسد

آبادی

تهران  
کد پستی  
552266  
تلفن  
2160 2712 21 98+  
ایمیل  
adkhosravi@yahoo.com

**11**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید رحیمی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجتبی گرجی  
آدرس خیابان  
خرم آباد، میدان آزادی  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
7893214567  
تلفن  
6143 3333 21 98+  
ایمیل  
mogorji@yahoo.com

**12**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین میرپور  
آدرس خیابان  
رشت، میدان گیل  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
1234569874  
تلفن  
2217 3366 13 98+  
ایمیل  
mirboloukmahdi@yahoo.com

**13**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان حضرت رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نفیسه انصاری نژاد-دکتر فرشید فرداد- دکتر نسترن خداکریم  
آدرس خیابان  
تهران، ستارخان - خ. نپایش - خیابان منصوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
4563217893

شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
5214658  
تلفن  
8111 4222 58 98+  
ایمیل  
hadi81938@gmail.com

**8**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید قاضی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نجاتی، دکتر اصفهانی، دکتر چاوشی، دکتر رئیسی  
آدرس خیابان  
تبریز - خیابان دانشگاه - خیابان گل گشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
885544  
تلفن  
3626 3334 41 98+  
ایمیل  
ali\_sfhn@yahoo.com

**9**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا رضوانی  
آدرس خیابان  
فارس، شیراز، بلوار شهید رجائی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
45974165  
تلفن  
3731 3632 71 98+  
ایمیل  
Dr.rezvani@hotmail.com

**10**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مسیح دانشوری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عدنان خسروی  
آدرس خیابان  
تهران، دارآباد  
شهر  
تهران  
استان

**17**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک سبا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن خانی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان آمادگاه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

9876789

**تلفن**

9219 1220 31 98+

**ایمیل**

khani.hot@gmail.com

**18**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مطب دکتر محسن رضوی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن رضوی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان مطهری، پلاک ۴۸۲

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1595813611

**تلفن**

2645 8890 21 98+

**ایمیل**

s\_m\_raz@yahoo.com

**19**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سیدالشهدا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهرزاد، دکتر نکویی، دکتر صادقی، دکتر حاجی غلامی، دکتر

شریفی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان آمادگاه، کوی محمدآباد، ساختمان سبا

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

۸۱۸۴۹۱۷۳۵۴

**تلفن**

0219 2240 31 98+

**ایمیل**

valimehrzad@yahoo.com

**14**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قائم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا باری، دکتر سجاد عطائی عطیمی

**آدرس خیابان**

مشهد، میدان شریعتی، خیابان احمد آباد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

7897412365

**تلفن**

0000 3840 51 98+

**ایمیل**

dr.alireza.baari@gmail.com

**15**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بقیه اله

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجتبی قدیانی

**آدرس خیابان**

میدان ونک خیابان ملاصدرا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

9638527418

**تلفن**

0435 8805 21 98+

**ایمیل**

ghadianymojobta@yahoo.com

**16**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سینا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن اسفندی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

12345432

**تلفن**

8500 6634 21 98+

**ایمیل**

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بقایی 2

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهران حسین زاده، دکتر علی احسان پور

**آدرس خیابان**

اهواز، انتهای اتوبان گلستان، جنب کارخانه نبرد

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

۶۱۳۹۷۱۷۸۴۸

**تلفن**

0000 3375 61 98+

**ایمیل**

hoseinzademehran@gmail.com

**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن

**نام کامل فرد مسوول**

مهران منتجبی نیت

**آدرس خیابان**

ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3165933155

**تلفن**

0334 3667 26 98+

**ایمیل**

cinnagen@cinnagen.com

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن

**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 ارکیدفارمد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمیدرضا کافی

**موقعیت شغلی**

داروساز- مدیر واحد مدیکال

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1468813112

**تلفن**

3000 4347 21 98+

**فکس****ایمیل**

Kafi.H@orchidpharmed.com

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام علی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر هادی محمد دوست

**آدرس خیابان**

بجنورد، خیابان چمران، خیابان دانشگاه پیام نور

**شهر**

بجنورد

**استان**

خراسان شمالی

**کد پستی**

۹۴۱۷۶۹۴۷۳۵

**تلفن**

7010 3229 58 98+

**ایمیل**

hadi81938@gmail.com

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بردیس نور نیلو

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجتبی گرجی

**آدرس خیابان**

تهران، پاسداران، بوستان دوم، پلاک 30

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۶۶۴۸۵۵۷۱۱

**تلفن**

8808 9100 21 98+

**ایمیل**

mgorji@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضوانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

بیمارستان آیت الله طالقانی- طبقه چهارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1468813112

تلفن

7031 2293 21 98+

فکس

ایمیل

hampegrad@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا کافی

موقعیت شغلی

Medical Department Manager

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1994766411

تلفن

3000 4347 21 98+

فکس

ایمیل

Kafi.H@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