

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی شده، دو بازو، دوسو کور، مولتی سانتر، موازی، با کنترل فعال، جهت بررسی equivalency اثربخشی و ایمنی داروی تمزیوا (توسیلیزومب تولید شرکت آریوژن فارمد) در مقایسه با داروی Actemra® (توسیلیزومب تولید شرکت Genentech-Roche) در بیماران مبتلا به آرتريت روماتوئید فعال و متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی equivalency اثربخشی و ایمنی داروی توسیلیزومب (آریوژن فارمد) در مقایسه با داروی Actemra® (Genentech-Roche)، در بیماران مبتلا به آرتريت روماتوئید فعال از نوع متوسط تا شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی شده، دو بازو، دوسو کور، مولتی سانتر، موازی، با کنترل فعال روی 272 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در 12 شهر و 22 مرکز بیماران در صورت احراز شرایط ورود و نیز نداشتن شرایط عدم ورود به مطالعه وارد می شوند. سپس با دریافت کد تصادفی سازی، به طور تصادفی وارد یکی از دو گروه های مورد بررسی می شوند. تمام داروها در جعبه ها و سرنگ های کاملاً یکسان قرار دارند به طوری که هیچ تفاوت ظاهری بین داروی ایرانی و برند وجود نخواهد داشت و محققین مراکز، بیماران و تیم آنالیز کننده داده ها از اینکه هر بیمار چه دارویی را دریافت کرده است کاملاً بی اطلاع خواهند بود. در ادامه بیمار طی 14 ویزیت 13 تزریق به صورت هر دو هفته دریافت خواهد کرد و مطالعه برای هر بیمار به مدت 6 ماه از تاریخ اولین تزریق ادامه خواهد یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به آرتريت روماتوئید فعال با شدت متوسط تا شدید با حداقل چهار مفصل متورم و چهار مفصل دردناک با سن 18 تا 65 سال که بنا به تشخیص محقق حداقل 12 هفته به یک داروی غیر بیولوژیک تعدیل کننده روماتیسمی پاسخ مطلوب نداده اند، و به مدت 8 هفته تمام داروی های تعدیل کننده روماتیسمی بیولوژیکشان را قطع کرده باشند و برای ورود به مطالعه رضایت داشته باشند. افراد نباید طبق معیار ACR دارای محدودیت پیشرفته و برگشت ناپذیر در انجام مراقبت های معمول فردی و فعالیت های معمول حرفه ای و یا غیر حرفه ای باشند. همچنین افراد نباید دارای عفونت های فعال و یا نهان سل، هیپاتیت و HIV باشند.

گروه های مداخله

سرنگ از پیش پر شده توسیلیزومب (آریوژن فارمد) با دوز 162 میلی گرم، تزریق زیرجلدی یک هفته در میان 162 میلی گرم، به مدت 24 هفته سرنگ از پیش پر شده Actemra® (Genentech) با دوز 162 میلی گرم، تزریق زیرجلدی یک هفته در میان 162 میلی گرم، به

مدت 24 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

درصدی از بیماران که در هفته 24 به معیار پاسخدهی ACR20 دست می یابند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بروزرسانی پروتکل مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2018, 1396/10/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-06-2024, 1403/03/13

تعداد بروز رسانی ها: 5

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2018, 1396/10/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدنی

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4347 3000

آدرس ایمیل

amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت آریوژن فارمد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2022-11-01, 1401/08/10

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2024-10-22, 1403/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی‌شده، دو بازو، دوسو کور، مولتی‌سانتر، موازی، با کنترل فعال، جهت بررسی equivalency اثربخشی و ایمنی داروی تمزیوا (توسیلیزومب تولید شرکت آریوزن فارمد) در مقایسه با داروی Actemra® (توسیلیزومب تولید شرکت Genentech-Roche) در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال و متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی تمزیوا و اکترا در درمان بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در زمان امضای فرم رضایت نامه، سن مابین 18 تا 65 سال داشته باشند. افرادی که برای آنها به مدت حداقل شش ماه، تشخیص بیماری آرتریت روماتوئید براساس معیار طبقه بندی کالج روماتولوژی آمریکا/ اتحادیه اروپایی بیماری های روماتولوژیک در سال 2010 (ACR/EULAR 2010)، تایید شده باشد. بیمارانی که براساس قضاوت پژوهشگر، بعد از مدت حداقل 12 هفته پاسخ مطلوب به درمان با حداقل 1 داروی مرسوم و غیر بیولوژیک تعدیل کننده بیماری روماتیسمی (DMARDs) که یکی از این داروها، حتما داروی متوترکسات بوده است، نداشته اند. افراد مبتلا به بیماری آرتریت روماتوئید با شدت بیماری متوسط تا شدید همراه درگیری حداقل 4 مفصل درناک (از 68 مفصل)، حداقل 4 مفصل متورم (از 66 مفصل) و erythrocyte sedimentation rate (ESR) به میزان حداقل 30 mm/h و یا سطح پروتئین فاز حاد (CRP) به میزان حداقل mg/l 10 در زمان غربالگری در صورت مصرف داروهای بیولوژیک تعدیل کننده بیماری روماتیسمی (DMARDs)، این داروها مدتی پیش از ورود به مطالعه قطع شده باشند. به طوری که به عنوان مثال اتانرسپت برای حداقل 2 هفته و داروهای اینفلیکسیمب، سرتولیزومب، گولیمومب یا آدالیمومب به مدت حداقل 8 هفته پیش از شروع مطالعه، قطع شده باشند (در این مطالعه ورود حداکثر 20% از بیماران با سابقه شکست درمان با داروهای Anti-TNF امکانپذیر است). بیمارانی که توانایی فهم و تمایل به امضای فرم رضایتنامه آگاهانه شرکت در مطالعه را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به سل فعال یا نهفته (اندازه آزمون PPD بیش از 5 میلیمتر یا CXR غیرطبیعی (نشانه‌دهنده ضایعات مرتبط با Tuberculosis)) مبتلا باشند. بیمارانی که سابقه حساسیت جدی و یا شناخته شده به هر یک از اجزای داروهای Tocilizumab و یا سایر اجزای فرمولاسیون این داروها را داشته باشند. بیمارانی که هیپاتیت B و یا C فعال داشته و یا آنتی ژن سطحی ویروس هیپاتیت B و یا آنتی بادی ویروس هیپاتیت C، برای آنها مثبت باشد. بیمارانی که سابقه مشخص ابتلا به عفونت HIV را داشته باشند. بیماران با وزن برابر و یا بیشتر از 100 کیلوگرم (≥ 100 kg). بیماران مبتلا به ترومبوسیتونی (تعداد پلاکت کمتر از 100.000 در میکرولیتر) یا نوتروپنی (ANC کمتر از 2.000 در میکرولیتر). بیماران با آنزیم های کبدی اسپاراتات ترانس آمیناز (AST) و آلانین ترانس آمیناز (ALT) به میزان 1.5 برابر بالاترین حد نرمال. بیماران متعلق به کلاس عملکردی IV بر اساس معیار طبقه بندی وضعیت عملکرد مطابق با شاخص (American College of Rheumatology) of Rheumatology، (کلاس IV: وجود محدودیت پیشرفته و برگشت

ناپذیر در انجام مراقبت های معمول فردی و فعالیت های معمول حرفه

ای و یا غیرحرفه ای). بیمارانی که سابقه درمان قبلی با داروی

Tocilizumab را دارند. بیمارانی که سابقه انجام پروسه های درمانی

همچون پلاسمافرز و یا جراحی های بزرگ (شامل جراحی مفاصل،

جراحی های بزرگ قلبی-عروقی بغیر از revascularization) در طول

8 هفته قبل از ورود به مطالعه و یا قصد انجام آنها را در طی 6 ماه بعد

از آغاز مطالعه دارند. بیمارانی که سابقه دریافت داروی ریتوکسیمب را

در طی یک سال پیش از شروع مطالعه داشته باشند. بیمارانی که در

طول 4 هفته قبل از دریافت داروی Tocilizumab، درمان با داروهای

گلوکوکورتیکوئیدی خوراکی را با دوز بیش از 10 میلی گرم پردنیزولون

در روز و یا سایر داروهای کورتیکواستروئید را با دوز معادل، دریافت

کرده و یا در طول این مدت، افزایش دوز این داروها، تجویز داروی

جدید و یا تزریق داخل وریدی، تزریق داخل عضلانی و یا تزریق داخل

مفصلی از داروهای گلوکوکورتیکوئیدی را دریافت کرده باشند. بیمارانی

که سابقه افزودن دوز و یا افزودن تعداد داروهای تعدیل کننده بیماری

روماتیسمی (DMARDs) و یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی را

در طول 4 هفته قبل از آغاز درمان با داروی Tocilizumab دارند.

بیمارانی که در کمتر از 4 هفته قبل از آغاز درمان با داروی

Tocilizumab واکسن زنده/ضعیف شده دریافت کرده و یا در طول

مطالعه برنامه ای جهت دریافت واکسن زنده داشته باشند. خانم هایی

که باردار یا شیرده باشند و یا برنامه ای برای بارداری در طی مطالعه

داشته باشند. بیمارانی که به هر دلیلی قادر به ادامه درمان با داروی

متوترکسات نبوده اند. بیماران مبتلا به عفونت فعال و یا بیماران با

سابقه عفونت جدی، به طوری که طی 8 هفته قبل از غربالگری، با

آنتی بیوتیک تزریقی و یا طی 2 هفته قبل از غربالگری، با آنتی بیوتیک

خوراکی تحت درمان قرار گرفته باشند. بیمارانی که سابقه بدخیمی

طی 5 سال قبل از غربالگری داشته باشند. افرادی که به بیمارهای

روماتوئیدی یا بیمارهای التهابی مفاصل غیر از آرتریت روماتوئید مبتلا

باشند. بیمارانی که سابقه بیماری های دمیلینه کننده از قبیل بیماری

multiple sclerosis را داشته باشند. بیمارانی که سابقه مشخص

اختلالات گوارشی از قبیل peptic ulcer active، diverticulitis و یا

active duodenal ulcer را دارند که توسط یک متخصص گوارش نیز

تایید شده است. بیمارانی که GFR کمتر از 60ml/min/1.73m^2

داشته باشند. بیمارانی که دارای سابقه درمان با داروهای

سیکلوسپورین یا تاکرولیموس در طی 1 ماه پیش از دریافت داروی

توسیلیزومب باشند. هر بیماری یا اختلال دیگری که طبق نظر محقق،

بیمار را در صورت ورود به مطالعه، در معرض خطر قرار بدهد.

بیمارانی که پیش از مطالعه سابقه دریافت داروهای JAK inhibitors را

دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 272

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به گروه های درمانی در این مطالعه به صورت

تصادفی سازی طبقه ای و توسط نرم افزار R-CRAN نسخه 4.0.2 و

بلوک های 2 یا 4 تایی برای مجموع 272 بیمار (با نسبت 1:1) انجام

خواهد شد. متغیر اصلی که تعادل دو گروه درمانی بر روی آن صورت

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان قدس، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2018-01-13, 1396/10/23
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1396.4203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتريت روماتويد
کد ICD-10
M05.8, M06
توصیف کد ICD-10
Other seropositive rheumatoid arthritis, Seronegative rheumatoid arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخدهی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و 24 هفته پس از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار پاسخ دهی ACR20

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخدهی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته 12 پس از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار پاسخدهی ACR20

2

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخدهی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 و 24 هفته پس از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار پاسخدهی ACR50 و ACR70

3

شرح متغیر پیامد
تغییر در میزان ناتوانی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

می‌پذیرد، بیماران با عدم پاسخدهی به حداقل یک داروی آنتی TNF است. زمانی که تصادفی‌سازی انجام شد، هر بیمار کدی را دریافت می‌کند که توسط آن در طول مطالعه شناخته خواهد شد. کد اختصاص‌یافته 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 همان TOC می‌باشد) و 3 رقم (متناظر با کد تصادفی‌سازی)، تشکیل می‌شود که همان کد بیمار خواهد بود. به طور مثال ABCD001TOC-001. اعداد تصادفی‌سازی به طور متوالی تعیین می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به طور کلی هر دو داروی مورد مطالعه برای بیماران و کادر درمانی غیر قابل تشخیص است زیرا از نظر شکل، اندازه، جنس و رنگ کاملاً مشابه هم هستند و از نظر ظاهری قابل افتراق نیستند. محفظه هر دو داروی توسیلیزومب در یک نوع بسته‌بندی قرار می‌گیرد، به گونه‌ای که از نظر ظاهری قابل افتراق نباشند. همچنین لیبل پژوهشی یکسان و مناسب برای جعبه و سرنگ داروهای مورد مطالعه طراحی می‌شود. محتویات لیبل‌ها بر اساس regulation EMA است. داروی تمزیبا (توسیلیزومب تولیدی شرکت آروژن فارمد) یا Actemra® (تولید شرکت Genentech-Roche) به صورت کاملاً یکسان ریلیبل و بسته‌بندی می‌شوند. کدهای کورسازی روی لیبل دارو درج شده‌اند و هر دارو از طریق این کد اختصاصی با بیمار مرتبط می‌شود و بیمار، کادر درمانی و سایر کارکنان از نوع داروی مصرفی بی‌اطلاع هستند و گروه بیماران و نوع داروی دریافتی آنان، به محققان فاش نمی‌شود و در پاکت‌های مهر و موم شده غیر شفاف نزد محقق هر مرکز نگهداری می‌شود. علاوه بر این، افرادی که بررسی نتایج و آنالیز داده‌ها را انجام می‌دهند از نوع گروه‌بندی بیماران آگاهی ندارند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2017-11-07, 1396/08/16

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1396.229

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

قبل از مداخله و 12 و 24 هفته بعد از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه HAQ

4

شرح متغیر پیامد
تغییر میزان فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 12 و 24 پس از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص DAS-28

5

شرح متغیر پیامد
درصد بیماران بهبود یافته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 12 و 24 پس از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کسب نمره کمتر از 2.6 در شاخص DAS-28

6

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی و واکنش دارویی ناخواسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در وبزیت غربالگری، روز 0 و هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 14، 16، 18، 20، 22 و 24 پس از اولین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد
تغییرات در یافته های مرتبط با معاینات فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وبزیت غربالگری و هفته های 12 و 24 پس از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد
تغییرات در علائم حیاتی بیمار (فشار خون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وبزیت غربالگری، پیش از مداخله و هفته های 12 و 24 پس از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

9

شرح متغیر پیامد
میزان ایمنی زایی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته های 12 و 24 پس از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سرنگ از پیش پر شده تمزیوا (آریوزن فارمد) با دوز 162 میلی گرم، تزریق زیرجلدی هر دو هفته یکبار به مدت 24 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سرنگ از پیش پر شده (Actemra®) (Genentech-Roche) با دوز 162 میلی گرم، تزریق زیرجلدی هر دو هفته یکبار، به مدت 24 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روماتیسم ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی وجدانیان، دکتر فرهاد غریب دوست، دکتر سوسن سروش، دکتر محسن سروش، دکتر نوشین بیات
آدرس خیابان
کارگر شمالی، کوچه شهید خسروی، مرکز روماتیسم ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458796508
تلفن
5141 8800 21 98+
ایمیل
info@rcr.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کریم مولا هویزه، دکتر الهام رجایی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر حاجی عباسی
آدرس خیابان
رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، بخش روماتولوژی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448
تلفن
0028 3355 13 98+
ایمیل
razi.hospital@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://www.gums.ac.ir/razi>

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خبازی اسکوئی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت روبه‌روی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز
آموزشی و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6584965725
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین سلیمانی صالح آبادی، دکتر علی دهقان
آدرس خیابان
یزد-بلوار شهید قندی-خیابان ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
3571598246
تلفن
4000 3822 35 98+
ایمیل
yazd_cdc@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://ssu.ac.ir/cms/index.php?id=587>

بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمان احمدزاده، دکتر فرانہ فرساد
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1258769574
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی نظری نیا، دکتر منصور حسینی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
5896142823
تلفن
9531 3647 71 98+
ایمیل
info.hafez@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/http://hafez.sums.ac.ir](http://hafez.sums.ac.ir)

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیمان متقی- دکتر هادی کریم زاده
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار شهید کشوری، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/http://alzahra.mui.ac.ir](http://alzahra.mui.ac.ir)

6

مرکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت آریوژن فارمد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نسیم انجیدنی
آدرس خیابان
 کیلومتر 24 جاده مخصوص، جنب خیابان تاجبخش، شرکت آریوژن فارمد
شهر
 گرم دره
استان
 البرز
کد پستی
 56145226
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
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
 دکتر نسیم انجیدنی
موقعیت شغلی
 دکتری داروسازی/ مدیر واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1994766411
تلفن

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شیرین عصار، دکتر مهران پور نظری
آدرس خیابان
 کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6416516410
تلفن
 6300 3427 83 98+
فکس
ایمیل
 admin@irhk.ir
آدرس صفحه وب
 /http://www.irhk.ir

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سیده زهرا میرفیضی-دکتر مریم صاحباری
آدرس خیابان
 مشهد، میدان بیمارستان امام رضا (ع)، مرکز آموشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 3031 3854 51 98+
ایمیل
 emamreza@mums.ac.ir

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مطب دکتر میرامیر آغداشی
نام کامل فرد مسوول
 میرامیر آغداشی
آدرس خیابان
 خیابان ورزش، خیابان سلطانی، ساختمان نیکان، طبقه 4، واحد 8
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5715746666
تلفن
 8635 347 914 98+
ایمیل
 aghdashia@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم انجیدانی
موقعیت شغلی
دکتری داروسازی/مدیر واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
3000 4347 21 98+
فکس
ایمیل
anjidani.n@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

3000 4347 21 98+
فکس
ایمیل
anjidani.n@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدرضا جمشیدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، مرکز تحقیقات
روماتولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137
تلفن
0065 8822 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