

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی سازی شده، دو بازویی، سه سو کور، موازی، با کنترل فعال جهت بررسی equivalency اثربخشی و ایمنی داروی پرتوزومب (تولید شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در مقایسه با گروه شاهد تحت درمان با داروی Perjeta® تولید شرکت Genentech در درمان نئوآدجوانت بیماران با سرطان سینه از نوع گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال انسانی 2 مثبت (+HER2)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی و ایمنی داروی پرتوزومب (سیناژن) در مقایسه با گروه شاهد تحت درمان با داروی Perjeta® تولید Genentech در درمان نئوآدجوانت بیماران سرطان سینه از نوع (+HER2)

طراحی

بیماران با مراجعه به محققین در صورت داشتن رضایتنامه مورد بررسی قرار گرفته و با احراز شرایط کد تصادفی سازی دریافت کرده وارد یکی از دو گروه داروی ایرانی یا برند می شوند و مطابق با برنامه زمانی داروها را دریافت کرده و مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام داروها در جعبه و ویال یکسان قرار دارند و هیچ تفاوت ظاهری بین دو دارو وجود نخواهد داشت و محققین، بیماران و تیم آنالیز کننده از اینکه هر بیمار چه دارویی دریافت کرده است بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنان 18 تا 70 سال؛ سرطان سینه قابل جراحی، locally advanced و یا التهابی با قطر تومور اولیه بیش از 2 CM و +HER2 ؛ ECOG 0-1؛ LVEF حداقل 55% عدم ورود: سرطان سینه متاستاتیک (Stage IV) یا bilateral؛ بدون سابقه شیمی درمانی یا رادیوتراپی سیستمیک یا لوکال؛ هرگونه بدخیمی به جز کارسینوم درجای گردنه رحم و کارسینوم بازال یا فلسی پوست؛ سابقه مصرف داروی تحقیقاتی دیگر طی چهار هفته از مطالعه؛ سابقه جراحی ماژور طی چهار هفته از مطالعه؛ سابقه پرفشاری خون کنترل نشده، آنژین غیر پایدار، نارسایی قلبی احتقانی، آریتمی قلبی جدی نیازمند به درمان، MI در شش ماه قبل از مطالعه؛ نقص مغز استخوان؛ نقص کبدی؛ نقص کلیوی؛ تنگی نفس در زمان استراحت یا هر بیماری دیگر که نیازمند اکسیژن درمانی مداوم باشد؛ هرگونه بیماری سیستمیک کنترل نشده شدید؛ درمان مزمن با کورتیکواستروئیدها؛ عفونت های HBV، HCV و HIV؛ حساسیت به داروهای مطالعه یا اکسپانانت ها؛ بارداری، شیردهی؛ عدم تمایل یا عدم توانایی برای انجام ملزومات پروتکل

گروه های مداخله

1: دریافت پرتوزومب ساخت سیناژن در کنار داروهای تراستوزومب، دوسه تکسل و کربولانتین 2: دریافت پرتوزومب ساخت شرکت Genentech در کنار داروهای تراستوزومب، دوسه تکسل و کربولانتین

متغیرهای پیامد اصلی
پاسخ کامل پاتولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییرات پروتکل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 4

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-11، ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدی

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3000 4347 21 98+

آدرس ایمیل

amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22، ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2019-11-22, 1398/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-05, 1397/05/14

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-12, 1398/09/21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-20, 1399/02/31

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی سازی شده، دو بازویی، سه سو کور، موازی، با کنترل فعال جهت بررسی equivalency اثربخشی و ایمنی داروی پرتوزومب (تولید شرکت تحقیقاتی و تولیدی سینازن) در مقایسه با گروه شاهد تحت درمان با داروی Perjeta®. تولید شرکت Genentech در درمان نئوآدجوانت بیماران با سرطان سینه از نوع گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال انسانی 2 مثبت (HER2+)

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر بخشی و ایمنی داروی پرتوزومب (تولید شرکت تحقیقاتی و تولیدی سینازن) در مقایسه با Perjeta® (تولید شرکت Genentech)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن با سن 18 تا 70 سال مبتلا به سرطان سینه قابل جراحی (T2-3, N0-1, M0), locally advanced (T2-3, N2-3, M0 or T4a-c, any N, M0) یا انتهایی (T4d, any N, M0) قطر تومور اولیه بیش از 2 سانتی متر وضعیت HER2 مثبت تعیین شده با ایمونوهیستوشیمی (IHC 3+، یا IHC 2+ با تایید FISH یا CISH مثبت) شاخص ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group)

صفر یا یک دارای برون ده بطن چپ (LVEF) حداقل 55% اندازه گیری شده با اکوکاردیوگرافی قادر و مایل به امضای رضایت نامه ی آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به سرطان سینه متاستاتیک (Stage IV) یا bilateral سابقه شیمی درمانی یا رادیوتراپی سیستمیک یا لوکال در هر نوع سرطان هرگونه بدخیمی دیگر به جز کارسینوم درجای گردنه رحم (carcinoma in situ of the cervix) و کارسینوم سلول بازال یا سلول فلسی پوست (basal cell carcinoma, or squamous cell carcinoma of the skin) مصرف داروی تحقیقاتی دیگر طی چهار هفته پیش از شروع مطالعه جراحی مازور طی چهار هفته پیش از شروع مطالعه بیماران با پرفشاری خون کنترل نشده (سیستولیک بالای 150 و/یا دیاستولیک بالای 100 میلی متر جیوه) شمارش مطلق نوتروفیل (ANC) کمتر از $1500/\mu\text{L}$ - پلاکت کمتر از $100,000/\mu\text{L}$ - هموگلوبین کمتر از 9 g/dL ; نقص کبدی شامل: ALT/AST بیشتر از Upper Limit of Normal (Limit of Normal) 1.5 ULN به همراه آلکالاین فسفاتاز بیشتر از 1.5 ULN - بیلی روبین (total) سرمی بیشتر از 1.25 ULN و نقص کلیوی، به معنی سرم کراتنین بیشتر از 1.5 ULN تنگی نفس در زمان استراحت یا هر بیماری دیگر که نیازمند اکسیژن درمانی مداوم باشد هر بیماری سیستمیک کنترل نشده شدید (قلبی-عروقی، ریوی، متابولیک و غیره) درمان مزمن با کورتیکواستروئیدها با دوز روزانه ≤ 10 میلی گرم پردنیزولون خوراکی یا معادل آن از انواع دیگر (غیر از کورتیکواستروئیدهای استنشاقی) بیماران با عفونت های HCV، HBV و HIV حساسیت شناخته شده به هر یک از داروهای مورد مطالعه یا اگزسیپات ها خانم های باردار، شیرده یا زنان با توانایی باروری که مایل به استفاده از روش های جلوگیری از بارداری لازم نیستند، همچنین تا شش ماه بعد از دریافت آخرین دوز داروی مطالعه جلوگیری از بارداری الزامی است عدم تمایل یا عدم توانایی برای انجام ملزومات پروتکل، شامل وجود هر نوع وضعیت (جسمانی، روانی یا اجتماعی) که بر توانایی فرد در انجام ملزومات پروتکل تاثیر می گذارد بیماران با آثرین غیرپایدار بیماران با نارسایی قلبی احتقانی از هر کلاس NYHA (New York Heart Association) (York Heart Association) بیماران با آریتمی قلبی جدی نیازمند به درمان بیماران با سابقه MI (myocardial infarction) در شش ماه قبل از ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 214

حجم نمونه تحقق یافته: 214

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به صورت داینامیک انجام می شود

(Dynamic Randomization) و بالانس بر اساس دو متغیر زیر

ER/PR: ER/PR+, ER/PR- 2- Type of -1

breast cancer: operable, locally advanced, inflammatory

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)، چهار عدد (کد مرکز)، دو حرف اول نام ژنریک دارو و فاز

مطالعه (که همانا PE3- می باشد) و 4 رقم (متناظر با کد تصادفی

سازی)، تشکیل می شود که همان کد بیمار خواهد بود. به طور مثال:

ABCD0001PE3-0001. اعداد تصادفی سازی به طور متوالی تعیین

می شوند. یعنی به طور مثال ابتدا کد 0001 تخصیص می یابد بعد

0002 و به همین صورت الی آخر .

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادی که بررسی نتایج و آنالیز داده ها را انجام می دهند از نوع گروه

بندی بیماران آگاهی ندارند، هر دو داروی پرتوزومب مورد مطالعه برای

بیماران و کادر درمانی مربوطه غیر قابل تشخیص بوده و تنها کسی که

از نوع دارو مطلع می باشد پرستاری است که مسئول آماده کردن

فرآورده پرتوزومب طبق دستور پزشک جهت تزریق می باشد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیدتی، روبروی بیمارستان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2018-01-27, 1396/11/07

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1397/01/29, 2018-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.127

3

شرح متغیر پیامد

ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال گیری از بیمار و نتایج آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

ایمونونبسیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و بررسی وجود آنتی بادی بر علیه دارو

5

شرح متغیر پیامد

پاسخ کامل پاتولوژیک در بافت پستان و گره های لنفاوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 الی 5 هفته بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش پاتولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت داروی پرتوزومب ساخت شرکت سینازن با دوز 840 میلی گرم در تزریق بار اول و 420 میلی گرم در تزریق های بعدی در کنار دارو های تراستوزومب، دوسه تکسل و کربوپلاتین برای 18 هفته (6 تزریق به فاصله 3 هر هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت داروی پرتوزومب ساخت شرکت Genentech با دور 840 میلی گرم در تزریق بار اول و 420 میلی گرم در تزریق های بعدی در کنار دارو های تراستوزومب، دوسه تکسل و کربوپلاتین برای 18 هفته (6 تزریق به فاصله هر 3 هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهراد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جهانگیر رافت

آدرس خیابان

خیابان میرعماد

2

شرح متغیر پیامد

نسبت جراحی حفظ بافت سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 تا 5 هفته پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ کامل پاتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و 3 الی 5 هفته بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت پاسخ بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و 3 هفته پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تصویربرداری (MRI)

تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
8025 3334 21 98+
ایمیل
arash_jenabian@yahoo.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587963110
تلفن
7401 8874 21 98+
ایمیل
jahangirraafat@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن اسفندبید
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
sfandbod@sina.tums.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفایی نودهی، دکتر شاهی، دکتر صدیقی، دکتر اسفندبید، دکتر امامی، دکتر میرزاتیا
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14197333141
تلفن
1593 6658 21 98+
ایمیل
Fshahi@yahoo.com

7

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

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفا نجار نجفی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ابوریحان، خیابان نظری غربی، پلاک 45
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
4050 6640 21 98+
ایمیل
safa3n@icbc.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر صفا نجار نجفی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفا نجار نجفی
آدرس خیابان
تهران، ملاصدرا، خیابان پردیس، پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
8525 8879 21 98+
ایمیل
safa3n@icbc.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش جنابیان - دکتر عبدالعلی شهراسبی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین، خ دماوند
شهر
تهران
استان

5000 6651 21 98+
ایمیل
naffisse@yahoo.com

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم الهیاری
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
0311 8543 51 98+
ایمیل
allahyari.abolghasem@yahoo.com

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر محمدرضا مرتضوی زاده
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا مرتضوی زاده
آدرس خیابان
یزد، ابتدای بلوار، کوچه شهید حاج محمدی، پلاک ۲۵
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
9874563210
تلفن
0044 3725 35 98+
ایمیل
mortazavizadeh@yahoo.com

13

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مانی رمزی، دکتر علیرضا رضوانی، دکتر مهدی دهقانی
آدرس خیابان
میدان نمازی، شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1135171937
تلفن
4332 3647 61 98+
ایمیل
Ramzim@sums.ac.ir

1956944413
تلفن
3000 2712 21 98+
ایمیل
adkhosravi@yahoo.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضوانی، دکتر سینا سالاری، دکتر مجتبی قدیانی دکتر حمید عطاریان
آدرس خیابان
ایران، تهران، ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
7031 2293 21 98+
ایمیل
s.salari@sbmu.ac.ir

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رضوی، دکتر سعید سلیمی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
7902 8893 21 98+
ایمیل
s_m_raz@yahoo.com

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر نفیسه انصاری نژاد
آدرس خیابان
تهران، ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن

14**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین حقیقت جو

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4905 3230 61 98+

ایمیل

haghighatjoo.sh@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز نجفی، دکتر سیروس غریب، دکتر حسین میریور، دکتر

مهدی میربلوک

آدرس خیابان

رشت، خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448

تلفن

1001 3354 13 98+

ایمیل

behrouznajafi@gmail.com

15**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهجت کلانتری، دکتر وحید معاضد

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شهید قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

dkalantarikhandani@gmail.com

18**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شمس

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک نجاتی، دکتر علی اصفهانی، دکتر علیرضا نیکانفر، دکتر

سید هادی چاوشی

آدرس خیابان

تبریز - مابین چهارراه آبرسان و چهارراه عباسی بیمارستان شمس

شهر

تبریز

استان

تبریز

آدریاچان شرقی

کد پستی

51665-158

تلفن

3030 3658 41 98+

ایمیل

ali_sfhn@yahoo.com

16**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران حسین زاده، دکتر احمد احمدزاده

آدرس خیابان

اهواز، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3155

تلفن

7543 1336 61 98+

ایمیل

hoseinzadehmehran@gmail.com

19**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سید الشهداء

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز مکاریان، دکتر ولی الله مهرزاد، دکتر علیرضا صادقی،

دکتر امیرعباس نکویی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان آمادگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

2190 2240 31 98+

ایمیل

mokarian@med.mui.ac.ir

17**مرکز بیمار گیری**

20

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شیخ مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز مکاریان، دکتر ولی اله مهرزاد، دکتر امیرعباس نکویی،
دکتر علیرضا صادقی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شیخ مفید، کلینیک شیخ مفید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1234567980

تلفن

0050 2368 31 98+

ایمیل

mokarian@med.mui.ac.ir

23

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا باری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

dr.alireza.baari@gmail.com

21

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مسعود

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود ایروانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از بزرگراه جلال آل احمد،
خیابان 19، پلاک 144

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0123456789

تلفن

7401 8874 21 98+

ایمیل

masoudiravani@gmail.com

24

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین رحیمی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان سناباد، کلینیک سناباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0123456789

تلفن

0606 3843 51 98+

ایمیل

Info@sanabadclinic.com

25

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اروند

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی احسانپور

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شریعتی، خیابان فناپی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155635444

تلفن

3347 3293 61 98+

ایمیل

drehsanpour@gmail.com

22

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر مهرداد پاینده

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد پاینده

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان مدرس، نرسیده به میدان شهرداری، کوچه فخر
رازی، پلاک 101

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

0123456789

تلفن

2400 3728 83 98+

ایمیل

Drpayandeh@gmail.com

26

مرکز بیمار گیری

بیمارستان تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالعلی شهراسبی
آدرس خیابان
تهران ، میدان هفتم تیر ، خیابان کریم خان زند ، خیابان سنایی ،
بیمارستان تهران ، بخش شیمی درمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۸۵۷۳۷۳۱۱
تلفن
1021 8882 21 98+
فکس
7298 8831 21 98+
ایمیل
a.sh@gmail.com

30

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایرانمهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عدنان خسروی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، نرسیده به دوراهی قلهک، بیمارستان
ایرانمهر، بخش شیمی درمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949913414
تلفن
9071 2200 21 98+
فکس
2649 2260 21 98+
ایمیل
info@iranmehrhospital.ir

31

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر بهروز نجفی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز نجفی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، چهارراه گلزار، جنب داروخانه شبانه روزی گلزار،
خیابان نواب، پلاک 142 ، مطب دکتر بهروز نجفی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
1777915311
تلفن
5049 3211 13 98+
ایمیل
Bnajafi@gums.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سبا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن خانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان آمادگاه، کوچه مرادآباد
شهر
اصفهان
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
0455 3222 31 98+
ایمیل
khani.hot@gmail.com

27

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نفت
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز غریب
آدرس خیابان
تهران، خیابان حافظ، خیابان سخایی، پلاک 82
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0123456789
تلفن
5000 5417 21 98+
ایمیل
Gharib.behrooz@yahoo.com

28

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سجاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفا نجار نجفی
آدرس خیابان
میدان دکتر فاطمی نبش خیابان چهلستون، بخش شیمی درمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431694411
تلفن
2000 5790 21 98+
فکس
2011 5790 21 98+
ایمیل
Shahram.Hospital@gmail.com

29

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

32

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین میرپور - دکتر سیروس غریب

آدرس خیابان

گیلان - رشت - حاجی آباد - کلینیک بعثت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

1985633753

تلفن

1448 3326 13 98+

ایمیل

Dr.cygharib@gmail.com

35

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسالت

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسین امامی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه رسالت - ابتدای پل سیدخندان - نیش خیابان ابودر

غفاری - بیمارستان رسالت، بخش شیمی درمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1661613781

تلفن

9647 2286 21 98+

ایمیل

emami@sina.tums.ac.ir

33

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر مهدی میربلوک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی میربلوک

آدرس خیابان

رشت، چهارراه گلزار نیش کوچه عسگری، ساختمان پزشکان

بوسارط 8

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4135663341

تلفن

3588 3211 13 98+

ایمیل

mirboloukmahdi@yahoo.com

36

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن رضوی

آدرس خیابان

تهران، میدان حضرت ولیعصر، خیابان مطهری، بیمارستان توس،

بخش شیمی درمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۶۹۳۳۱۱۱

تلفن

4891 8871 21 98+

ایمیل

s_m_raz@yahoo.com

34

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی قدیانی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان

بقیه الله الاعظم (عج)، بخش شیمی درمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

81261 21 98+

ایمیل

ghadianymojoba@yahoo.com

37

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر ابوالقاسم اللهیاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم اللهیاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان چمران، نیش چهارراه گلستان، جنب بیمه آسیا، پلاک

۱۷۳

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0123456789

تلفن

3050 3858 51 98+

ایمیل

allahyari.abolghasem@yahoo.com

38

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مطب دکتر بهجت کلانتری
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهجت کلانتری
آدرس خیابان
 کرمان، پارک نشاط ساختمان پارک مطب دکتر بهجت کلانتری
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 32265003
تلفن
 5003 3226 34 98+
ایمیل
 dkalantarikhandani@gmail.com

41

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فریبرز مکاریان - دکتر ولی الله مهرزاد
آدرس خیابان
 اصفهان، سه راه سیمین، بلوار جانبازان، خیابان شهید بخشی،
 بیمارستان میلاد، بخش شیمی درمانی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 37774009
تلفن
 4009 3777 31 98+
ایمیل
 valimehrzad@yahoo.com

39

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مجتمع تخصصی درمانی جوادالائمه (ع)
نام کامل فرد مسوول
 دکتر وحید معاضد
آدرس خیابان
 کرمان، خیابان ابوذرقشالی، کوچه شماره 25، مجتمع تخصصی
 درمانی جوادالائمه (ع)، بخش شیمی درمانی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 32510025
تلفن
 0025 3251 34 98+
ایمیل
 Moazed_vahid@yahoo.com

42

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهروز غریب
آدرس خیابان
 تهران، میدام دوم صادقیه، ابتدای بلوار آیت الله کاشانی،
 بیمارستان ابن سینا، بخش شیمی درمانی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 47909000
تلفن
 9000 4790 21 98+
ایمیل
 gharib.behrooz@yahoo.com

40

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان سردار شهید دکتر مجید بقایی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهران حسین زاده
آدرس خیابان
 اهواز، انتهای جاده گلستان، بیمارستان سردار شهید دکتر مجید
 بقایی، بخش شیمی درمانی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 33750000
تلفن
 0000 3375 61 98+
ایمیل
 hoseinzadehmehran@gmail.com

43

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امیر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا رضوانی
آدرس خیابان
 فرهنگ شهر، بیمارستان امیر شیراز، بخش شیمی درمانی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7187915998
تلفن
 3731 3632 71 98+
ایمیل
 Dr.rezvani@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 شرکت ارکیدفارمد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نسیم انجیدانی
موقعیت شغلی
 داروساز، مدیر واحد مطالعات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، شهرک غرب، بلوار دادمان، خ درختی، بن بست
 خرسندی، پلاک 2
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1465884171
تلفن
 8821 8808 21 98+
فکس
ایمیل
 anjidani.N@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 شرکت ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
 سمیه امینی
موقعیت شغلی
 داروساز/مدیر مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 شهرک غرب، خیابان دادمان، خیابان درختی، بن بست عماد
 خراسانی، پلاک ۲
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1468813112
تلفن
 3210 4347 21 98+
فکس
ایمیل
 amini.s@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان جم
نام کامل فرد مسوول
 دکتر آرش جنابیان
آدرس خیابان
 تهران، خیابان شهید مطهری، خیابان فجر بیمارستان جم، بخش
 شیمی درمانی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1588657915
تلفن
 0091 8882 21 98+
ایمیل
 arash_jenabian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن
نام کامل فرد مسوول
 سمیه امینی
آدرس خیابان
 تهران- شهرک غرب- بلوار دادمان- ابتدای خیابان درختی- پلاک 2-
 شرکت ارکیدفارمد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1425614985
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 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

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

شرکت ارکیدفارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم انجیدانی
موقعیت شغلی
داروساز، مدیر واحد مطالعات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، شهرک غرب، بلوار دادمان، خ درختی، بن بست
خرسندی، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465884171
تلفن
8821 8808 21 98+
فکس