

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

**کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو بازو، موازی، کنترل فعال، جهت بررسی  
equivalency اثربخشی و مقایسه ایمنی و ایمونوژنیسیته داروی سیناتروپین®  
(سیناژن) در مقایسه با داروی نوردیتروپین® نوردیلت® (شرکت نوو نوردیسک) در  
کودکان مبتلا به کمبود هورمون رشد که هنوز به بلوغ نرسیده‌اند**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

ارزیابی equivalency اثربخشی و مقایسه ایمنی و ایمونوژنیسیته سیناتروپین در مقایسه با نوردیتروپین نوردیلت، در بیماران مبتلا به کمبود هورمون رشد

### طراحی

این مطالعه فاز 3 یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو بازویی، موازی، کنترل فعال، جهت بررسی equivalency اثربخشی و مقایسه ایمنی و ایمونوژنیسیته داروی سیناتروپین (سیناژن) در مقایسه با داروی نوردیتروپین نوردیلت (شرکت نوو نوردیسک) در کودکان مبتلا به کمبود هورمون رشد است که هنوز به بلوغ نرسیده‌اند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در 17 شهر و در 33 مرکز در ایران به انجام خواهد رسید. در این مطالعه فاز 3 تعداد 102 بیمار مبتلا به کمبود هورمون رشد که هنوز به سن بلوغ نرسیده‌اند، در صورت داشتن رضایت آگاهانه و در صورت احراز شرایط ورود و نداشتن شرایط عدم ورود یک کد تصادفی سازی دریافت می‌کنند و وارد یکی از دو گروه سیناتروپین® یا نوردیتروپین® نوردیلت® می‌شوند و مطابق با برنامه زمانی مشخص 12 ماهه دارو را دریافت می‌کنند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: عدم سابقه دریافت هورمون رشد؛ مرحله 1 بلوغ براساس شاخص تانر؛ سن پسران بین 3 تا 10 و دختران بین 3 تا 8 سال؛ تشخیص کمبود هورمون رشد ایدیوپاتیک ایزوله؛ بیشینه غلظت هورمون رشد بعد از انجام دو تست تحریکی فارماکولوژیک کمتر از 10 میکروگرم بر لیتر؛ نمره انحراف معیار قد برابر یا کمتر از 2- و نمره انحراف معیار سرعت رشد برابر یا کمتر از 1- یا نمره انحراف معیار قد به تنهایی برابر یا کمتر از 3-؛ نسبت سن استخوانی به سن واقعی کمتر از 0.9؛ وزن هنگام تولد در مدت زمان کامل بیشتر از 2500 گرم؛ یوتیروئید، شرایط عدم ورود: بیماری مزمن سیستمیک؛ وجود تومور فعال؛ اختلالات کروموزومی یا اسکلتی؛ وجود علائم ناشی از افزایش فشار خون داخل جمجمه ای ایدیوپاتیک؛ اپی فیز بسته شده؛ مصرف مزمن گلوکوکورتیکوئید خوراکی یا تزریقی در 3 ماه گذشته؛ مصرف متیل فنیدیت در 14 روز گذشته

### گروه‌های مداخله

تزریق روزانه 0.03 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم قلم سیناتروپین  
تزریق روزانه 0.03 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم قلم نوردیتروپین  
نوردیلت

## متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات در سرعت رشد که با واحد سانتی‌متر بر سال گزارش می‌شود.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N12  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2019، 1398/01/18  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-04-2019، 1398/01/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-04-2019، 1398/01/18

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

نسیم انجیدی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-12-2018، 1397/09/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو بازو، موازی، کنترل فعال، جهت بررسی equivalency اثربخشی و مقایسه ایمنی و ایمنونویسیته داروی سیناتروپین® (سینازن) در مقایسه با داروی نوردیتروپین® نوردیلت® (شرکت نوو نوردیسک) در کودکان مبتلا به کمبود هورمون رشد که هنوز به بلوغ نرسیده‌اند

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سیناتروپین® و نوردیتروپین® نوردیلت® در کودکان مبتلا به کمبود هورمون رشد که هنوز به سن بلوغ نرسیده‌اند

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

عدم دریافت هورمون رشد افراد هنوز به بلوغ نرسیده باشند (مرحله یک شاخص تانر). پسران بین 3 تا 10 سال و دختران بین 3 تا 8 سال سن داشته باشند. برای افراد تشخیص کمبود هورمون رشد ایدئوپاتیک ایزوله داده شده باشد. مقدار بیشینه غلظت هورمون رشد بعد از انجام دو تست تحریکی فارماکولوژیک کمتر از 10 میکروگرم بر لیتر باشد. نمره انحراف معیار قد برابر یا کمتر از منفی 2 و نمره انحراف معیار سرعت رشد قدی برابر یا کمتر از منفی 1 یا نمره انحراف معیار قد به تنهایی برابر یا کمتر از منفی 3 باشد. نسبت سن استخوانی به سن واقعی کمتر از 0.9 باشد. وزن کودک به هنگام تولد بعد از بارداری در مدت زمان کامل بیشتر از 2500 گرم باشد. افراد یوتیروئید باشند.

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

ابتلا به بیماری مزمن سیستمیک مانند دیابت شیرین یا بیماری کلیوی وجود شواهدی مبنی بر وجود تومور فعال اختلالات کروموزومی یا اسکلتی وجود علائم ناشی از افزایش فشار خون داخل جمجمه ای ایدئوپاتیک اپی‌فیز بسته شده مصرف مزمن گلوکوکورتیکوئید خوراکی یا تزریقی در سه ماه گذشته مصرف متیل فنیدیت در 14 روز گذشته

### سن

از سن 3 ساله تا سن 10 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی بیماران توسط نرم افزار R-CRAN نسخه 3.2.3 انجام می‌رسد. با استفاده از بلوک‌های جایگشت‌شده تصادفی، بلوک‌هایی به اندازه 2 یا 4 برای مجموع 102 بیمار (با نسبت 1:1) ساخته خواهد شد. زمانی که تصادفی‌سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت می‌کند 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 دارو (که همان CIN می‌باشد) و 3 رقم (متناظر با کد تصادفی‌سازی)، تشکیل می‌شود که همان کد بیمار خواهد بود؛ مثال: ABCD001CIN-001. اعداد تصادفی‌سازی به طور متوالی تعیین می‌شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### 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

2018-08-25, 1397/06/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.363

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمبود هورمون رشد ایدئوپاتیک ایزوله

#### کد ICD-10

E23.0

#### توصیف کد ICD-10

Hypopituitarism

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات در سرعت رشد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 ماه پس از اولین مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدسنج متصل به دیوار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ربانی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز - خیابان دکتر فریب - بیمارستان مرکز طبی

کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9662 6694 21 98+

ایمیل

rabania@tums.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم رزاقی آذر

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه آیت ا... مدرس، خیابان شهید وحید دستگردی (ظفر

سابق)، مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی کودکان حضرت علی

اصغر(ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6846 2226 21 98+

ایمیل

dr.mnrhb@gmail.com

3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر عبدالله دیدبان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالله دیدبان

آدرس خیابان

فزون، خ نادری شمالی، نبش کوچه نیلی، جنب داروخانه رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3413768414

تلفن

3201 3335 28 98+

فکس

تغییرات در قد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 ماه پس از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قدسنج متصل به دیوار

2

### شرح متغیر پیامد

تغییرات در وزن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 ماه پس از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش وزن

3

### شرح متغیر پیامد

تغییرات در نمره انحراف معیار قد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 ماه پس از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاعات بالینی رشد مراکز کنترل و پیشگیری بیماریها

4

### شرح متغیر پیامد

ایمنی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ویزیت غربالگری، اولین مداخله و 3، 6، 9 و 12 ماه پس از اولین

مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال گیری از بیمار، معاینه بالینی و نتایج آزمایشگاهی

5

### شرح متغیر پیامد

ایمونوزیستنه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اولین مداخله و 3، 6، 9 و 12 ماه بعد از اولین مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی وجود و تیتراژ آنتی بادی ضد دارو در نمونه خونی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

قلم تزریقی سیناتروپین® (سینازن) با دوز 5 میلیگرم در 1.5 میلی

لیتر، تزریق زیر جلدی روزانه 0.03 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم، به

مدت یک سال

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: قلم تزریقی نوردیتروپین® نوردیلت® (نوونوردیسک) با

دوز 5 میلیگرم در 1.5 میلی لیتر، تزریق زیر جلدی روزانه 0.03 میلی

گرم به ازای هر کیلوگرم، به مدت یک سال

### طبقه بندی

درمانی - داروها

فکس  
ایمیل  
Shadab.salehpour@gmail.com

ایمیل  
drdidban@yahoo.com

4

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر آریا ستوده  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آریا ستوده  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان مطهری، کوچه مدائن، ساختمان ماهان، طبقه 5  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1588764134  
تلفن  
9783 8896 21 98+  
فکس  
ایمیل  
arset59@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر ربابه فرقره چی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ربابه فرقره چی  
آدرس خیابان  
تبریز، چهار راه آبرسانی، جنب هلال احمر، ساختمان ایران کلینیک،  
طبقه دوم  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5156913183  
تلفن  
9451 3334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
ghergherehchir@yahoo.com

8

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر مهین هاشم پورزواره  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهین هاشم پورزواره  
آدرس خیابان  
اصفهان، پل بزرگمهر، ابتدای خیابان بزرگمهر، جنب داروخانه زکریا،  
ساختمان ۱۵۲، طبقه اول  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8158843134  
تلفن  
4969 3267 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mahin.hashemipour@yahoo.com

5

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر مهتاب اردوئی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهتاب اردوئی  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار طالقانی، کوچه زمانی، بن بست اول  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916697193  
تلفن  
6860 3726 35 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.ordooui@yahoo.com

9

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین مروج  
آدرس خیابان  
شیراز، میدان نمازی، جنب انتقال خون، درمانگاه تخصصی و فوق  
تخصصی امام رضا (ع)  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134814734

6

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر شاداب صالح پور  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاداب صالح پور  
آدرس خیابان  
گیشا، نیش کوچه 30 (حسینی)، ساختمان 225، واحد 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1448833175  
تلفن  
0996 2202 21 98+

تلفن  
3998 8864 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fsoheilipour@yahoo.com

تلفن  
6268 3736 71 98+  
ایمیل  
Drmoravej@yahoo.com

### 10

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب حشمت مویری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حشمت مویری  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان هفتم یوسف آباد - پلاک ۳۱ - واحد ۴  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1965834411  
تلفن  
3068 8871 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Hmoayeri\_endo@yahoo.com

**13**  
**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر رضا نجفی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا نجفی  
آدرس خیابان  
ایلام، خیابان سعدی جنوبی، کوچه ادیب، جنب مرکز تصویربرداری  
کسری  
شهر  
ایلام  
استان  
ایلام  
کد پستی  
7633169319  
تلفن  
6928 3333 84 98+  
ایمیل  
rezan86@gmail.com

### 11

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کودکان مفید  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا علائی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به  
میرداماد، بیمارستان کودکان مفید  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1546815514  
تلفن  
7029 2222 21 98+  
ایمیل  
Alaee2003@yahoo.com

**14**  
**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر فریبا قاسمی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریبا قاسمی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از میرداماد، رو به روی مترو  
شریعتی، کوچه شواری، ساختمان پزشکان رازی، طبقه دوم، واحد  
8  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1965834422  
تلفن  
4356 2288 21 98+  
ایمیل  
fariba.ghasemi@yahoo.com

### 12

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر فهیمه سهیلی پور  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فهیمه سهیلی پور  
آدرس خیابان  
تهران، ونک، تقاطع همت و توانیر شمالی، کوچه گیتا، خیابان آرمان،  
پلاک 1/2، طبقه 3  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435613613

**15**  
**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر محمدرضا علائی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا علائی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از میدان میرداماد، جنب مترو  
شریعتی، خیابان مینا، پلاک 11، طبقه 1، واحد 2  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

البرز  
کد پستی  
1416893458  
تلفن  
9145 3270 26 98+  
ایمیل  
Sh.noorian@gmail.com

کد پستی  
1419733162  
تلفن  
1643 2641 21 98+  
ایمیل  
Alaee2003@yahoo.com

## 16

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر فاطمه سیاری فرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه سیاری فرد  
آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نرسیده به تقاطع جمالزاده، پلاک 119،  
ساختمان پزشکان کوثر، طبقه اول، واحد 2

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1418765764

### تلفن

3940 6690 21 98+

### فکس

### ایمیل

masiesayarifard@yahoo.com

## 19

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر پیمان اشراقی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان اشراقی  
آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، احمد آباد 7، نبش خیابان قائم، مجتمع  
پزشکی گوهرشاد، طبقه اول

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

1545253612

### تلفن

2662 3844 51 98+

### فکس

### ایمیل

eshraghip2@mums.ac.ir

## 17

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر مریم رزاقی آذر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم رزاقی آذر  
آدرس خیابان

تهران، خیابان طالقانی، غرب میدان فلسطین، خیابان شهید  
سرپرست جنوبی، پلاک 9، طبقه دوم

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1416893454

### تلفن

8796 6640 21 98+

### ایمیل

mrazar\_md@yahoo.com

## 20

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر نصرت قائمی بله‌ری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نصرت قائمی بله‌ری  
آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، بین خیابان محتشمی 4 و 6، ساختمان  
ثامن، طبقه همکف

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

1523654891

### تلفن

7836 3841 51 98+

### فکس

### ایمیل

ghaemiN@mums.ac.ir

## 18

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر شهاب نوریان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهاب نوریان  
آدرس خیابان

کرج، بلوار دانش آموز، جنب بیمارستان قائم، کوچه شهید  
حیدر خانی، ساختمان پزشکان پارسیان

### شهر

کرج

### استان

## 21

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر الهام ملکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهام ملکی  
آدرس خیابان

کرمان، خیابان جهاد، حدفاصل کوچه 3 و 5، ساختمان پزشکان  
باران، طبقه 4، واحد 409

### شهر

رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
2523216545  
تلفن  
1665 3313 13 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.zaridoust@gmail.com

کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
1364972585  
تلفن  
5543 3221 34 98+  
فکس  
ایمیل  
pediatric18811@yahoo.com

## 25

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر حسینی خوارزمی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسینی خوارزمی  
آدرس خیابان  
بندرعباس، محله گلشهر شمالی، خیابان اتوبوس رانی، ساختمان  
پزشکان ارم، طبقه 5  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
1346973167  
تلفن  
4345 3363 76 98+  
فکس  
ایمیل  
kharazmi55403@yahoo.com

## 26

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان علی اصغر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم نخعی مقدم  
آدرس خیابان  
زاهدان، خیابان آزادی، بیمارستان علی اصغر  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
8954239641  
تلفن  
9688 3322 54 98+  
فکس  
ایمیل  
maryamnakhaey@yahoo.com

## 27

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر پیمان سرخیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان سرخیل  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک غرب، بلوار فرحزادی، بلوار دامن، نبش فلامک

## 22

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر مجید امین زاده  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید امین زاده  
آدرس خیابان  
اهواز، خیابان کیانپارس، خیابان پهلوان شرقی، ساختمان ایران  
زمین، طبقه 2  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
1416895264  
تلفن  
1988 3336 61 98+  
ایمیل  
aminzadehmajid@yahoo.com

## 23

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر فاطمه صفاری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه صفاری  
آدرس خیابان  
قزوین، خیابان بوعلی شرقی، نرسیده به چهارراه خیام، ساختمان  
آتیه، واحد 12  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
1236987452  
تلفن  
2579 3224 28 98+  
ایمیل  
Drfa\_saffari@yahoo.com

## 24

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر احیاء زری دوست  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احیاء زری دوست  
آدرس خیابان  
رشت، خیابان گلزار، انتهای خیابان 87، ساختمان سینا، طبقه 1  
شهر

شمالی، داروخانه غزالی، طبقه دوم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1425614981  
**تلفن**  
0612 8857 21 98+  
**ایمیل**  
Peymaneh999@gmail.com

**28**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مطب دکتر کبرا شیاسی ارانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر کبرا شیاسی ارانی  
**آدرس خیابان**  
کاشان، خیابان شهید بهشتی، خیابان ایمان جنوبی، ساختمان رازی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8715981151  
**تلفن**  
0189 5558 31 98+  
**ایمیل**  
Kobra.shiasi@yahoo.com

**29**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مطب دکتر سیامک شیوا  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیامک شیوا  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان آزادی، ساختمان گلگشت، طبقه 5  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5156913198  
**تلفن**  
9512 3358 41 98+  
**ایمیل**  
Shivasiamak@yahoo.com

**30**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مطب دکتر جواد شاپوری  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر جواد شاپوری  
**آدرس خیابان**  
قم، بلوار امین، کوچه 11  
**شهر**  
قم

**استان**  
قم  
**کد پستی**  
5156913442  
**تلفن**  
7407 3290 25 98+  
**ایمیل**  
javadshapouri@yahoo.com

**31**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مطب دکتر سیده طاهره موسوی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیده طاهره موسوی  
**آدرس خیابان**  
بوشهر، خیابان عاشوری، خیابان یادگار امام، ساختمان پزشکان احسان  
**شهر**  
بوشهر  
**استان**  
بوشهر  
**کد پستی**  
2587964130  
**تلفن**  
0431 3335 77 98+  
**ایمیل**  
taheremousavi58@gmail.com

**32**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مطب دکتر علی ربانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی ربانی  
**آدرس خیابان**  
تهران- خیابان کارگر شمالی (امیرآباد)- بالاتر از چهارراه فاطمی-  
کوچه مریخ- پلاک 6  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733151  
**تلفن**  
7006 6643 21 98+  
**ایمیل**  
rabania@tums.ac.ir

**33**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مطب دکتر مجید وارث وزیریان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مجید وارث وزیریان  
**آدرس خیابان**  
کرمان، خیابان جهاد، نبش کوچه یک، ساختمان پزشکی پاستور  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان

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+  
ایمیل  
anjidani.N@orchidpharmed.com

کرمان  
کد پستی  
1364972599  
تلفن  
3494 3223 41 98+  
ایمیل  
Dr.vazirian@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
شرکت ارکید فارمد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر 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+  
ایمیل  
amini.s@orchidpharmed.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
شرکت ارکیدفارمد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نسیم انجیدنی  
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

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر 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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
شرکت ارکیدفارمد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نسیم انجیدنی  
موقعیت شغلی  
داروساز، مدیر واحد مطالعات بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان

تلفن

8821 8808 21 98+

ایمیل

Anjijdani.N@orchidpharmed.com

## 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