

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**کارآزمایی بالینی فاز 3، چند مرکزی، تصادفی شده، دو بازو، دو سو کور، موازی، کنترل فعال، جهت بررسی non-inferiority اثربخشی و ایمنی داروی افلیبرسپت (شرکت سیناژن ایران) در مقایسه با داروی Eylea® (شرکت Regeneron آمریکا) در بیماران مبتلا به بیماری دژنراتیو نئوسکولار وابسته به سن ماکولا**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه، ارزیابی نان اینفریوریتی داروی افلیبرسپت (تولید شرکت سیناژن) نسبت به داروی آیلیا تولیدی شرکت ریجنرون در میزان دستیابی به حفظ بینایی، در درمان بیماران مبتلا به بیماری دژنراتیو نئوسکولار وابسته به سن ماکولا می باشد.

### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی شده، موازی، دوسو کور و کنترل فعال با حجم نمونه 168 بیمار می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی فاز 3 مولتی سنتر می باشد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن مابین 55 تا 80 سال با ضایعه رگ زایی جدید در مشیمیه در زیر ناحیه فووه آفعال اولیه ناشی از بیماری دژنراتیو نئوسکولار وابسته به سن ماکولا (مطابق نظر پزشک بر اساس نتایج حاصل از معاینه چشمی یا اوبتیکیال کوهرنس توموگرافی) و همچنین شاخص بهترین دید بیمار بر اساس شاخص ETDRS با نمره 40/20 تا 320/20 وارد مطالعه می شوند. این مطالعه دارای 34 معیار عدم ورود بوده که شامل مواردی همچون وجود هرگونه سابقه دریافت داروهای مهارکننده فاکتور رشد اندوتلیال عروقی چشمی و یا سیستمیک در طول 3 ماه گذشته، وجود اسکار، فیبروز یا آتروفی در بخش مرکزی فووه آ در چشم مورد مطالعه، التهاب داخل چشمی فعال در هر یک از چشم ها، و دارا بودن برخی سوابق همچون سابقه یا شواهدی حاکی از رتینوپاتی دیابتی، ادم ماکولار دیابتی و ابتلا به یووئیت در هر یک از چشم ها، می باشد.

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: افلیبرسپت (سیناژن) با دوز 2 میلیگرم (0.05 میلی لیتر)، تزریق داخل زجاجیه، هر چهار هفته یکبار (ماهانه 1 بار)، در سه تزریق اول ابتدای درمان (فاز شروع)، می باشد و پس از آن با دوز 2 میلیگرم هر 8 هفته یکبار (هر دو ماه) تا هفته 48 ادامه خواهد یافت. گروه مداخله 2: وبال آیلیا (ریجنرون) با دوز 2 میلیگرم (0.05 میلی لیتر)، تزریق داخل زجاجیه، هر چهار هفته یکبار (ماهانه 1 بار)، در سه تزریق اول ابتدای درمان (فاز شروع)، می باشد و پس از آن با دوز 2 میلیگرم هر 8 هفته یکبار (هر دو ماه) تا هفته 48 ادامه خواهد یافت.

### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی پیامد اولیه بر اساس ارزیابی حدت بینایی و اندازه گیری آن با چارت Tumbling-E ETDRS می باشد.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

تغییرات انجام شده در پروتکل مطالعه شامل: - پیامد ثانویه شماره 2 به "درصدی از بیماران که در هفته 52 نسبت به ویزیت بیس لاین(هفته صفر)، به افزایش  $\leq 15$  واحد در شاخص ETDRS دست یافته اند" تغییر کرد. - زمان تستهای آزمایشگاهی به صورت ویزیت غربالگری، هفته 24 و هفته 52 تصحیح شد. - نام ویزیت صفر به ویزیت 1(ویزیت بیس لاین (هفته صفر)) تغییر یافت. - با هدف افزایش سرعت بیمارگیری، محققین و مراکز جدید به پروتکل اضافه و مراکز غیرفعال از پروتکل حذف شدند.

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N14  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2019, 1398/04/09  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-11-2020, 1399/09/04

تعداد بروز رسانی ها: 1

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-06-2019, 1398/04/09

### 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

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, 1398/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز 3، چند مرکزی، تصادفی شده، دو بازو، دو سو کور، موازی، کنترل فعال، جهت بررسی non-inferiority اثربخشی و ایمنی داروی افلیبرسپت (شرکت سینژان ایران) در مقایسه با داروی Eylea® (شرکت Regeneron آمریکا) در بیماران مبتلا به بیماری دژنراتیو نئووسکولار وابسته به سن ماکولا

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افلیبرسپت بر درمان بیماری دژنراتیو نئووسکولار وابسته به سن ماکولا

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

خانم ها و آقایان با سن ما بین 55 تا 80 سال بیماران با ضایعه رگ زایی جدید در مشیمیه در زیر ناحیه فووه آ فعال اولیه ناشی از بیماری دژنراتیو نئووسکولار وابسته به سن ماکولا تشخیص داده شده بر اساس تصمیم پزشکی با توجه به معاینه آکولار و نتیجه اوبتیكال كوهرنس توموگرافی بیماران با شاخص بهترین دید بیمار بر اساس شاخص ETDRS با نمره 40/20 تا 320/20 (و یا نمره BCVA letter 73 تا 25 در چشم مورد ارزیابی) بیمارانی که تمایل و توانایی مراجعه برای هر ویزیت و تکمیل پروسه مطالعه داشته باشند بیمارانی که توانایی مطالعه، فهم و تمایل به امضای فرم رضایتنامه آگاهانه شرکت در مطالعه را داشته باشند

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

هرگونه سابقه دریافت داروهای مهارکننده فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF) چشمی و یا سیستمیک در طول 3 ماه گذشته، درمان فوتودینامیک و یا جراحی در راستای بیماری دژنراتیو نئووسکولار وابسته به سن ماکولا. نیاز به دریافت داروهای مهارکننده فاکتور رشد اندوتلیال عروقی چشمی بصورت همزمان در هر دو چشم در فاز بارگزاری بمنظور درمان بیماری دژنراتیو نئووسکولار وابسته به سن ماکولا. وجود اسکار، فیبروز و یا خونریزی گسترده در ناحیه زیر رتین بیشتر از 50% اندازه کل ضایعه در چشم مورد ارزیابی، براساس نظر پزشک معالج در نمای کلینیکی و یا مطابق تصویربرداری فوندوس. وجود اسکار، فیبروز و یا آتروفی در قسمت مرکزی فووه آ در چشم مورد ارزیابی وجود وجود پارگی یا ریب در اپیتلیوم رنگدانه ای رتین در قسمت ماکولا در چشم مورد ارزیابی در زمان بدو ورود به مطالعه سابقه هرگونه خونریزی زجاجیه در طی 4 هفته پیش از اولین ویزیت مطالعه در چشم مورد ارزیابی وجود سایر عوامل ایجاد کننده رگ زایی جدید در چشم مورد مطالعه تشخیص پزشکی مبنی بر وجود وسکولوپاتی پلی پوئیدال مشیمیه بصورت کلینیکی یا پاراکلینیکی سابقه و یا شواهد حاکی از وجود رتینوپاتی دیابتی، بیماری ادم ماکولار دیابتی، و یا هرگونه اختلال عروقی درگیر کننده شبکیه بجز AMD در هر یک از چشم ها سابقه ویتروکتومی در چشم مورد ارزیابی سابقه پارگی (جداشدگی) شبکیه و یا دریافت درمان یا جراحی برای این بیماری در چشم مورد ارزیابی سابقه هرگونه سوراخ در ماکولار با استیج 2 و یا بالاتر، در چشم مورد ارزیابی هرگونه جراحی داخل چشمی و یا اطراف چشمی در فاصله زمانی 3 ماهه تا ویزیت غربالگری، در چشم مورد ارزیابی بجز جراحی پلک که با فاصله زمانی بیش از 1 ماه تا ویزیت غربالگری مطالعه انجام شده باشد سابقه تریاکولکتومی و یا هرگونه جراحی های فیلتراسیون در چشم مورد نظر گلوکوم کنترل نشده (با فشار داخل چشمی  $\leq 25$  mmHG، علیرغم دریافت درمان های آنتی-گلوکوم) در

چشم مورد ارزیابی التهاب داخل چشمی فعال، در هر یک از چشم ها - عفونت ocular و periocular فعال در هر یک از چشم ها و هرگونه عفونت ocular و periocular در طی دو هفته تا ویزیت غربالگری در هر یک از چشم ها هرگونه سابقه ابتلا به بیماری یووئیت در هر یک از چشم ها. وجود و یا سابقه اسکرومالاسی در هر یک از چشم ها عدم وجود لنز (آفکیا) و یا سودوافکیا با عدم حضور کپسول خلفی (بجز در موارد ناشی از کپسولتومی خلفی یاگ) در چشم مورد ارزیابی سابقه قبلی پرتودرمانی در چشم مورد نظر سابقه پیوند قرنیه و یا دیستروفی قرنیه در چشم مورد مطالعه هرگونه کدورت تصویر قابل ملاحظه شامل کاتاراکت در چشم مورد نظر که با حدت بینایی، ارزیابی ایمنی دارو و همچنین تصویربرداری فوندوس مداخله ایجاد کند بیماران مبتلا به تنبلی چشم بیماران مبتلا به نایبایی در چشم مقابل هرگونه شرایط داخل چشمی همزمان در چشم مورد نظر که بر اساس نظر محقق میتواند در طی انجام مطالعه نیاز به مداخله درمانی و یا جراحی داشته باشد وجود هرگونه اختلال چشمی همزمان در چشم مورد نظر که بر اساس نظر محقق می تواند سبب افزایش ریسک بروز اتفاقاتی فرای آنچه از پروسه استاندارد تزریق های داخل چشمی، انتظار می رود، شود و یا اختلالاتی که منجر به ایجاد تداخل با پروسه تزریق و یا ارزیابی اثربخشی و ایمنی دارو گردد. سابقه سایر بیماریها، اختلالات متابولیکی، آزمایشات فیزیکی و یا وجود یافته های آزمایشگاهی که نشان دهنده بیماری و یا شرایطی باشد که استفاده از داروی موردنظر را برای فرد موردنظر منع نماید، و یا تفسیر نتایج مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد و یا بیمار را در ریسک بالای عوارض درمان قرار دهد شرکت در هرگونه مطالعه بالینی در طی 12 هفته پیش از ویزیت غربالگری این مطالعه استفاده از استروئیدهای طولانی اثر سیستمیک و یا داخل چشمی، در طی 6 ماه پیش از ویزیت غربالگری هرگونه سابقه آلرژی و حساسیت نسبت به پوویدون آیوداین خانم های باردار، شیرده یا خانمهایی که دارای برنامه برای باردار شدن در طی مطالعه باشند. همچنین خانم هایی که عدم تمایل به استفاده از داروهای ضدبارداری کافی و مناسب در طی مطالعه و حداقل برای 60 روز پس از آخرین دوز داروی این مطالعه دارند. سابقه سکنه مغزی، انفارکتوس میوکارد و یا فشار خون بالای کنترل نشده (فشار خون بالای 160/100 علی رغم دریافت درمان دارویی) برای کمتر از سه ماه از تاریخ ویزیت غربالگری شواهد بیماریهای همزمان کنترل نشده مانند بیماری های قلبی-عروقی، اختلالات عصبی، ربوی، کلیوی، کبدی، اندوکراین و گوارشی.

### سن

از سن 55 ساله تا سن 80 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: 168

### 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، بلوک هایی (اندازه هر بلوک 4 یا 2 است) برای مجموع 168 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 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 AFL- می باشد) و 3 رقم (متناظر با کد

تصادفی سازی)، تشکیل می شود که همان کد بیمار خواهد بود. به طور مثال: ABCD001AFL-001. اعداد تصادفی سازی به طور متوالی تعیین می شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

هر دو داروی aflibercept مورد مطالعه، برای بیماران و کادر درمانی مربوطه غیرقابل تشخیص بوده چرا که از نظر شکل، اندازه، جنس و رنگ و شکل لیبیل کاملاً مشابه هم هستند و نمی توان نوع برند داروها را از ظاهر آن ها تشخیص داد. محفظه دارویی هر دو داروی افلیبرسپت در یک نوع بسته بندی با لیبیل یکسان قرار می گیرد، به گونه ای که از نظر ظاهری قابل افتراق نباشند. 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. افرادی که بررسی نتایج و آنالیز داده ها را انجام می دهند از نوع گروه بندی بیماران آگاهی ندارند.

### 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 تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تایید

1398/02/17, 2019-05-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.116

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری نئوواسکولار دژنراتیو وابسته به سن ماکولا

#### کد ICD-10

H35.32

#### توصیف کد ICD-10

Exudative age-related macular degeneration

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعدادی از بیماران که در هفته 52 به حفظ بینایی (کاهش کمتر از 5 حرف از چارت ETDRS) نسبت به ویزیت صفر دست می یابند.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت بیس لاین و 52 هفته پس از اولین تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

چارت ETDRS از نوع E tubmbling

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

متوسط تغییرات در شاخص بهترین دید بیمار بر اساس شاخص ETDRS اندازه گیری شده با ETDRS از زمان ویزیت بیس لاین تا هفته 52.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت بیس لاین و 52 هفته پس از اولین تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

چارت ETDRS از نوع E Tumbling

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درصدی از بیماران که در هفته 52 نسبت به ویزیت بیس لاین (هفته صفر)، به افزایش  $\leq 15$  واحد در شاخص ETDRS دست یافته اند.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت بیس لاین و 52 هفته پس از اولین تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

چارت ETDRS از نوع E Tumbling

### 3

#### شرح متغیر پیامد

متوسط تغییرات در NEI VFQ-25 (پرسشنامه عملکرد بینایی) در هفته 52 نسبت به ویزیت بیس لاین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت بیس لاین و هفته 52 پس از اولین تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه NEI VFQ-25

### 4

#### شرح متغیر پیامد

متوسط تغییرات در ضخامت مرکزی شبکیه در structural OCT در هفته 52 نسبت به ویزیت غربالگری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت غربالگری و 52 هفته پس از اولین تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اپتیکال کوهرنس توموگرافی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

درصدی از بیماران که در هفته 52، در بررسی های اپتیکال کوهرنس توموگرافی ساختاری آنها، مایع در زیر رتین و داخل رتین وجود ندارد.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

52 هفته پس از اولین تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

**6****شرح متغیر پیامد**

رخداد های نا مطلوب و واکنش دارویی ناخواسته چشمی و سیستمیک در ویزیت غربالگری، هفته صفر، و تمامی ویزیتها تا پایان هفته 52.

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

تمامی ویزیت های مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه فیزیکی

**7****شرح متغیر پیامد**

مقایسه دو فرآورده از لحاظ ایمنوژنسیته و بررسی تشکیل آنتی بادی علیه دارو، در ویزیت غربالگری و هفته های 24 و 52

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ویزیت غربالگری، 24 هفته و 52 هفته پس از اولین تزریق

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست الایزا

**8****شرح متغیر پیامد**

بررسی فشار خون در ویزیت غربالگری و 52 هفته پس از اولین تزریق

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ویزیت غربالگری، 52 هفته پس از اولین تزریق

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فشارسنج

**9****شرح متغیر پیامد**

تست های آزمایشگاهی بالینی برای ارزیابی ایمنی سیستمیک، شامل فعالیت کبدی، فعالیت کلیوی، شمارش کامل سلول های خونی و تست های بیوشیمی در فواصل زمانی منظم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ویزیت غربالگری، 24 هفته و 52 هفته پس از اولین تزریق

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست های آزمایشگاهی

**10****شرح متغیر پیامد**

تغییرات در یافته های مرتبط با معاینات فیزیکی در ویزیت غربالگری و هفته 52

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ویزیت غربالگری و 52 هفته پس از اولین تزریق

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینات بالینی

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

ویال افلیبرسیت (سینازن) با دوز 2 میلیگرم (0.05 میلی لیتر)، به صورت Intravitreal، در سه تزریق اول ابتدای درمان (فاز شروع)، هر چهار هفته یکبار (ماهانه 1 بار)، تزریق می گردد و پس از آن با دوز 2 میلیگرم هر 8 هفته یکبار (هر دو ماه) تا هفته 48 ادامه خواهد یافت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

ویال (Regeneron) Eylea با دوز 2 میلیگرم (0.05 میلی لیتر)، به صورت Intravitreal، در سه تزریق اول ابتدای درمان (فاز شروع)، هر چهار هفته یکبار (ماهانه 1 بار)، تزریق می گردد و پس از آن با دوز 2 میلیگرم هر 8 هفته یکبار (هر دو ماه) تا هفته 48 ادامه خواهد یافت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا کارخانه

آدرس خیابان

تهران، منطقه 11، خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

0003 5540 21 98+

فکس

0520 5541 21 98+

ایمیل

farabih@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://farabih.tums.ac.ir>

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر خلیل قاسمی فلاورجانی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 2، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

ایمیل

hrmc@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://hrmc.iums.ac.ir>

**3****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان مرکز آموزشی و درمانی امیرالمومنین رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر یوسف علیزاده  
**آدرس خیابان**  
رشت، خیابان امام خمینی، خیابان 17 شهریور  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
1113351313  
**تلفن**  
8306 3323 13 98+  
**ایمیل**  
amiralmomenin@gums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://www.gums.ac.ir/amir](http://www.gums.ac.ir/amir)

#### 7

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان فیض  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرهاد فاضل نجف آبادی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان مدرس  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
641030132  
**تلفن**  
3460 3303 31 98+  
**ایمیل**  
info@feiz.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://feiz.mui.ac.ir](http://feiz.mui.ac.ir)

#### 8

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حمید آریایی تبار  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه، خیابان نقلیه  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6718743161  
**تلفن**  
3602 3728 83 98+  
**ایمیل**  
ihosp@kums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/https://imamkhomaini.kums.ac.ir](https://imamkhomaini.kums.ac.ir)

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ناصر شعبی  
**آدرس خیابان**  
مشهد، بلوار قرنی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
45986520  
**تلفن**  
1401 3728 51 98+  
**ایمیل**  
info@khatamhospital.org  
**آدرس صفحه وب**  
[/https://www.khatamhospital.org](https://www.khatamhospital.org)

#### 4

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان تخصصی چشم پزشکی نگاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی مدرس زاده  
**آدرس خیابان**  
تهران، تقاطع خیابان شریعتی و بزرگراه همت، خیابان کتابی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1544914599  
**تلفن**  
23555 21 98+  
**ایمیل**  
info@Negaheyehospital.com  
**آدرس صفحه وب**  
<http://negaheyehospital.com>

#### 5

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک مرکزی چشم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر خلیل قاسمی فلاورجانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان شهید  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
5465465  
**تلفن**  
7652 8867 21 98+  
**ایمیل**  
hrmc@iums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

#### 6

**مرکز بیمار گیری**

**فکس**  
0073 3233 71 98+  
**ایمیل**  
poostchi@sums.ac.ir

**12**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک آبان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرهاد فاضل  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان سجاد، خیابان قائم فراهانی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
5035 3630 31 98+  
**فکس**  
5036 3630 31 98+  
**ایمیل**  
gh.mehrvar@gmail.com

**13**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک ویژه دانشگاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حمید آریایی تبار  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه، میدان پردیس  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6713954658  
**تلفن**  
1646 3720 83 98+  
**ایمیل**  
universityspecial@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
شرکت تحقیقاتی و تولیدی سینازن  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر هاله حامدی فر  
**آدرس خیابان**  
ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت  
**شهر**  
کرج  
**استان**  
البرز

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مصطفی فقهی  
**آدرس خیابان**  
اهواز، خیابان آزادگان  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6193673111  
**تلفن**  
2114 3222 61 98+  
**فکس**  
2114 3222 61 98+  
**ایمیل**  
himam@ajums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://himam.ajums.ac.ir>

**10**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بیستون  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حمید آریایی تبار  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه، بلوار کیهانشهر  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
67196-88345  
**تلفن**  
1701 3832 83 98+  
**فکس**  
3773 3832 83 98+  
**ایمیل**  
[bistoon.hospital.kermanshah.iran@gmail.com](mailto:bistoon.hospital.kermanshah.iran@gmail.com)

**11**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک پوستچی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسین نوروز زاده  
**آدرس خیابان**  
شیراز، بلوار زند  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71348-14336  
**تلفن**  
0073 3233 71 98+

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان فارابی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1336616351  
تلفن  
0003 5540 21 98+  
ایمیل  
Karkhane@tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
Orchid Pharmed Company  
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  
تهران، میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان عطار، میدان عطار،  
پلاک ۴۲  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19947766411  
تلفن  
8821 8808 21 98+  
ایمیل  
Anjidanani.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  
مصادق ندارد  
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

کد پستی  
3165933155  
تلفن  
0980 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 ارکید فارمد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نسیم انجیدنی  
موقعیت شغلی  
مدیر واحد مدیکال  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان عطار، میدان عطار،  
پلاک ۴۲  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19947766411  
تلفن  
8821 8808 21 98+  
ایمیل  
anjidanani.n@orchidpharmed.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا کارخانه  
موقعیت شغلی  
استاد