پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی فاز III ، تصادفی شده، دو بازو، دو سو کور، موازی ، کنترل فعال ، جهت بررسی equivalency اثربخشی و ایمنی داروی اکرلیزومب (سیناژن، ایران) در مقایسه با داروی داروی Ocrevus® (اکرلیزومب تولیدی شرکت Roche، سوئیس) در بیماران مبتلا به فرم های عودکننده مولتیپل اسکلروزیس (RMS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی هم ارز بودن اثربخشی و ایمنی اکرلیزومب (تولید شرکت سیناژن) نسبت به Ocrevus® (تولید شرکت Roche) در بیماران مبتلا به فرم های عود کننده ام اس می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، دارای گروه کنترل فعال، با گروه های موازی، دو سویه 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 مبتلا به MS بین 18 تا 55 سال که EDSS بین 0 تا 5/5 دارند و حداقل دو حمله در 2 سال گذشته و یا یک حمله در یک سال گذشته داشته اند، در هنگام ورود به مطالعه از نظر علایم نورولوژیک پایدار باشند و قصد بارداری در طول مطالعه را ندارند و توانایی فهم فرم رضایت نامه و انجام قوانین پروتکل را داشته باشند می توانند وارد مطالعه شوند. بیمارانی که مبتلا به نوع پیشرونده اولیه و یا در مدت بیش از 10 سال EDSS کمتر مساوی داشته اند نمی توانند وارد مطالعه شوند. سایر موارد ی که بیمار اجازه ورود به مطالعه را ندارد: امکان انجام MRI را نداشته باشد، وجود سایر اختلالات نورولوژیک که علایم MS را تقلید می کند،بارداری و شیردهی، سایر بیماری هایی که نیاز به درمان با کورتون یا ایمنو.نوساپرسور داشته باشند، وجود نقص ایمنی (اولیه یا ثانویه)، عدم دسترسی به عروق محیطی، سابقه ی واکنش آنافیلاکسی به مونوکلونال آنتی بادی، بیماری های طبی جدی یا کنترل نشده، وجود عفونت های فعال و یا نیاز به بستری و دریافت آنتی بیوتیک داشته باشند، سابقه یا وجود عفونت های مزمن یا راجعه، سابقه PML، سابقه ی بدخیمی ها، سو مصرف الکل و دارو، سابقه ی اختلالات انعقادی، دریافت واکسن زنده، شرکت در سایر مطالعات تحقیقاتی، دریافت داروهای ممنوعه در پروتکل و یا نتایج آزمایشات بالینی مغایر با شرایط پروتکل.

گروه‌های مداخله

اکرلیزومب 600 میلی گرم هر 24 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز عود سالیانه (ARR) در 48 هفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150303021315N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی فاز III ، تصادفی شده، دو بازو، دو سو کور، موازی ، کنترل فعال ، جهت بررسی equivalency اثربخشی و ایمنی داروی اکرلیزومب (سیناژن، ایران) در مقایسه با داروی داروی Ocrevus® (اکرلیزومب تولیدی شرکت Roche، سوئیس) در بیماران مبتلا به فرم های عودکننده مولتیپل اسکلروزیس (RMS)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی داروی اکرلیزومب (سیناژن، ایران) در مقایسه با داروی Ocrevus® (اکرلیزومب تولیدی شرکت Roche، سوئیس) در بیماران مبتلا به فرم های عودکننده مولتیپل اسکلروزیس (RMS)

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی بیمار در فهم فرم رضایت نامه و تایید آگاهانه آن و پذیرش تمامی قوانین پروتکل مطالعه توسط بیمار سنین بین 18 تا 55 سال (سن 18 و 55 نیز شامل می شود) تشخیص MS بر مبنای معیارهای McDonald 2010 حداقل دو حمله ثبت شده در 2 سال گذشته پیش از غربالگری و یا یک حمله در یک سال گذشته پیش از غربالگری (که در 30 روز اخیر پیش از غربالگری نباشد) پایداری علایم نورولوژیک در 30 روز اخیر قبل از غربالگری و ویزیت پایه EDSS در زمان غربالگری 0 تا 5/5 باشد (0 و 5/5 نیز شامل می شود) بیماران در سنین باروری بایست از روش ضدبارداری مورد تایید محقق استفاده نمایند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص نوع پیشرونده اولیه MS (PPMS) مدت بیماری بیش از 10 سال در بیمارانی که در زمان غربالگری EDSS کوچکتر مساوی 2 دارند ناتوانی برای انجام MRI (موارد منع انجام MRI شامل ترس از محیط بسته، وزن بیش از 140 کیلوگرم، pacemaker، وجود سمعک (cochlear implants)، وجود اجسام خارجی در چشم، کلیپس های عروق مغزی، جراحی در 6 هفته پیش از ورود به مطالعه، قرار دادن استنت عروق کرونر در 8 هفته پیش از زمان انجام MRI و ...) وجود اختلالات نورولوژیکی شناخته شده که علایم MS را تقلید می کنند مانند التهاب عصب بینایی (neuromeylitis optica)، نقص ویتامین B12 درمان نشده، نوروسارکورییدوزیس و اختلالات عروق مغزی. بارداری یا شیردهی سایر بیماری های مزمن که به درمان با کورتیکواستروئید تزریقی یا سایر تضعیف کننده های سیستم ایمنی در مدت مطالعه نیاز داشته باشد. سابقه یا وجود نقص ایمنی اولیه یا ثانویه نبود دسترسی به عروق محیطی سابقه واکنش های شدید حساسیتی یا آنافیلاکسی به مونوکلونال آنتی بادی (موشی یا انسانی) بیماری طبی جدی یا کنترل نشده که مانع از ورود بیمار به مطالعه گردد مانند نارسایی قلبی کلاس 3 یا 4 براساس معیارهای NYHA... وجود هر گونه علائم بالینی عفونت های فعال باکتریای، ویروسی، قارچی، مایکوباکتریایی و یا سایر عفونت ها به جزعفونت های قارچی ناخن عفونت هایی که نیاز به بستری شدن دارند یا درمان با آنتی بیوتیک های تزریقی در 4 هفته پیش از ویزیت پایه و یا آنتی بیوتیک خوراکی در 2 هفته پیش از ویزیت پایه سابقه یا وجود عفونت های مزمن یا راجعه (از جمله هپاتیت B ،C یا HIV) سابقه آنسفالیت پیشرونده مولتی فوکال (PML) سابقه بدخیمی شامل solid tumors و بدخیمی های خونی به جز basal cell carcinoma (squamous cell carcinoma of the skin and carcinoma of the cervix of uterus) سابقه سو مصرف دارو یا الکل در 24 هفته پیش از ویزیت پایه سابقه یا وجود اختلالات انعقادی دریافت واکسن های زنده (مانند BCG، MMR، VZV، پولیو، تب زرد و برخی از انواع آنفولانزا فصلی) در 6 هفته پیش از ویزیت پایه (در موارد معدودی که بیمار بایست واکسن زنده دریافت کند مدت زمان غربالگری طولانی شود اما بیشتر از 8 هفته نباشد) درمان با هر داروی تحقیقاتی دیگر در 24 هفته پیش از غربالگری و یا گذشت 5 نیمه عمر داروی تحقیقاتی از قطع دارو موارد منع مصرف یا عدم تحمل کورتیکواستروئید خوراکی یا تزریقی، درمان با دالفامپریدین؛ مگر اینکه دوز مصرفی در 30 روز پیش از غربالگری ثابت شده باشد. و بیماران بایستی در مدت مطالعه دوز ثابت دریافت کنند. درمان های گذشته با هدف B cells (مانند ریتوکسیمب، اکرلیزومب، آتاسیسپ، بلیمومب یا افتاتومب) درمان با کورتیکواستروئید سیستمیک در 4 هفته پیش از غربالگری (برای بیمارانی که کورتیکواستروئید تزریقی برای MS دریافت کرده اند مدت زمان غربالگری می تواند تا 8 هفته طولانی شود) هر گونه درمان قبلی با آلمتوزومب، آنتی CD4، کلادریبین، میتوکسانترن، داکلیزومب، تریفلونامید، لاکینیمود، سابقه رادیوتراپی کل بدن یا پیوند مغز استخوان. درمان با سیکلوفسفامید، آزاتیوپورین، مایکوفنولات مفتیل، سیکلوسپورین، متوترکسات یا ناتالیزومب در 24 ماه قبل از غربالگری (بیمارانی که در گذشته ناتالیزومب دریافت کرده اند فقط در صورتی می توانند وارد این مطالعه شوند که مدت زمان درمان با ناتالیزومب کمتر از یک سال باشد) بیماران با سابقه ی درمان با فینگولیمود و یا دی متیل فومارات طی 4 هفته پیش از ویزیت غربالگری نمی توانند وارد مطالعه شوند. بیمارانی که بیش از 4 هفته قبل از ویزیت غربالگری، این داروها را قطع کرده اند، تنها در صورتی می توانند وارد مطالعه شوند که شمارش لنفوسیت های T آنها بزرگتر مساوی LLN باشد. درمان با ایمونوگلوبولین تزریقی در 12 هفته قبل از ویزیت پایه β hCG سرمی مثبت در غربالگری غربالگری مثبت برای هپاتیت B شمارش CD4 کمتر از µL AST/SGOT/300 یا ALT/SGPT بیشتر یا مساوی دو برابر بالاترین حد نرمال (ULN) شمارش پلاکت کمتر از µL/100000 سطح سرمی IgG کمتر از 18% کمترین حد نرمال سطح سرمی IgM کمتر از 8% کمترین حد نرمال شمارش کامل نوتروفیل کمتر از µL/1500

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **170**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص افراد به گروه های درمانی در این مطالعه به صورت داینامیک و به روش minimization صورت می پذیرد. متغیری که تعادل دو گروه درمانی، روی آن صورت می پذیرد به شرح زیر خواهد بود: The Expanded Disability Status Scale (EDSS) (≤ 4 vs > 4)
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 OCR- می باشد) و 3 رقم (متناظر با کد تصادفی سازی)، تشکیل می شود که همان کد بیمار خواهد بود. به طور مثال: ABCD001OCR-001. اعداد تصادفی سازی به طور متوالی تعیین می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
هر دو داروی اکرلیزومب مورد مطالعه، برای بیماران و کادر درمانی مربوطه غیرقابل تشخیص بوده چرا که از نظر شکل، اندازه، جنس و رنگ کاملا مشابه هم هستند و نمی توان نوع برند داروها را از ظاهر آن‌ها تشخیص داد. محفظه دارویی هر دو داروی اکرلیزومب در یک نوع

بسته بندی قرار می گیرد، به گونه‌ای 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 اگاهانه، 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 می‌دهند از نوع گروه بندی 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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.164

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1398.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ام اس (فرم های عودکننده)

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis (of):NOSbrain stemcorddisseminatedgeneralized

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان بروز حمله سالیانه (ARR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 0، 2، 12، 24، 48

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و ثبت علایم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تا شروع پیشرفت ناتوانی پایدار در 12 هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 0، 2، 12، 24، 48، 72 و 96

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه نورولوژیک بالینی

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع پیشرفت ناتوانی پایدار در 24 هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 0، 2، 12، 24، 48، 72 و 96

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه نورولوژیک بالینی

3

شرح متغیر پیامد

کسر بیمارانی که بدون حمله بودند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت 96 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبات آماری

4

شرح متغیر پیامد

تعداد کل ضایعات جدید Gd-enhancing در MRI مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 24، 48 و 96

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در MRI مغزی

5

شرح متغیر پیامد

تعداد کل ضایعات جدید یا بزرگ شده T2 hyperintense

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 24، 48 و 96

نحوه اندازه‌گیری متغیر
در MRI مغزی

6

شرح متغیر پیامد
تغییر در حجم ضایعات T2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پایه نسبت به 96 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در MRI مغزی

7

شرح متغیر پیامد
بررسی رخدادهای نامطلوب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 12 هفته در مدت 96 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ بالینی

8

شرح متغیر پیامد
بررسی واکنش های حین تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 هفته در مدت 96 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ بالینی

9

شرح متغیر پیامد
بررسی ایمونوژنیسیته اکرلیزومب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته 24، 48 و 96
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اکرلیزومب (سیناژن، ایران) 600 میلی گرم هر 24 هفته (شروع درمان : دو دوز mg300 با فاصله زمانی دو هفته تزریق می شود.دوز نگهدارنده: mg600 یکباره هر 6 ماه). اکرلیزومب به صورت انفوزیون وریدی در هفته های 0، 2، 24، 48 و 72 انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اکرلیزومب (Roche ، سوئیس) 600 میلی گرم هر 24 هفته (شروع درمان : دو دوز mg300 با فاصله زمانی دو هفته تزریق می شود.دوز نگهدارنده: mg600 یکباره هر 6 ماه) اکرلیزومب به صورت انفوزیون وریدی در هفته های 0، 2، 24، 48 و 72 انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ام اس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان، دکتر عبدالرضا ناصر مقدسی، دکتر امیر رضا عظیمی، دکتر سمیرا نوردی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی- نرسیده به میدان حسن آباد- بیمارستان سینا- مرکز تحقیقات ام اس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8571
ایمیل
sahraian1350@yahoo.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین، کلینیک ام اس
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید بلادی مقدم
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی- بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
nbeladi@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع درمانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین حریرچیان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1593
ایمیل

harrichn@hotmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا ابوالفضلی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب(دروازه دولت)، ابتدای خیابان سعدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6634 3352
ایمیل
royabolfazli@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بین المللی قائم، درمانگاه اعصاب
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا قلیانچی
آدرس خیابان
بلوار شهید افتخاری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4159658866
تلفن
+98 13 3356 5011
ایمیل
hrgl2001@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی، کلینیک ام اس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد باغبانیان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3348
ایمیل
mohammadbaghbanian@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایت الله کاشانی، کلینیک ام اس
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید شایگان نژاد، دکتر فرشته اشتری
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0099
ایمیل
F_ashtari@med.mui.ac.ir

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا-دپارتمان نورولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هرمز آیرملو
آدرس خیابان
خیابان گل گشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
593347054
تلفن
+98 41 3334 7056
ایمیل
ayromlouh@gmail.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر نیک سرشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا نیک سرشت
آدرس خیابان
میدان دانشجو، ساختمان ارم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 71 3227 0103
ایمیل
nikar7@yahoo.com

10

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احسان محمدیانی نژاد، دکتر نسترن مجدي نسب
آدرس خیابان
خیابان فروردین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
n.majdinasab@gmail.com

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی نهایتی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان پرستار، خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
فکس
ایمیل
nahayatiA@mums.ac.ir

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز صدیقی
آدرس خیابان
بلوار کوثر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3211 5780
ایمیل
behnaz.sedighi@gmail.com

13

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود غیاثیان
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
masoud_ghiasian@yahoo.com

14

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم پورصادق
آدرس خیابان
فارس - شیراز - خیابان زند - میدان نمازی - بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
poursadegh@sums.ac.ir

15

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین رزازیان
آدرس خیابان
کرمانشاه - انتهای بلوار پرستار - جنب دانشکده پزشکی - بیمارستانم امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67427-75333
تلفن
+98 83 3427 6300
ایمیل
Nrazazian@gmail.com

16

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدی کمالی

آدرس خیابان
بلوار کوثر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3211 5780
ایمیل
hoda_3303@yahoo.com

17

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه حسینی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
593347054
تلفن
+98 41 3334 7056
ایمیل
dr.hosseini.neurologist@gmail.com

18

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران غفاری
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله حامدی فر
آدرس خیابان
ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3165933155
تلفن
+98 26 3667 0980
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
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
anjidani.n@orchidpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحراییان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران- محقق اصلی مطالعه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مغز و اعصاب-فلوشیپ ام اس
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی _ نرسیده به میدان حسن آباد _ بیمارستان سینا _ مرکز تحقیقات ام اس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8571
ایمیل
sahraian1350@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکیدفارمد
نام کامل فرد مسوول
نسیم انجیدنی
موقعیت شغلی
مدیر واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
anjidani.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
مصداق 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