

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

کارآزمایی بالینی فاز III ، تصادفی شده، دو بازو، دو سو کور، موازی ، کنترل فعال ، جهت بررسی equivalency اثربخشی و ایمنی داروی اکرلیزومب (سینازن، 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 از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی هم ارز بودن اثربخشی و ایمنی اکرلیزومب (تولید شرکت سینازن) 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 سوپه 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 علائم 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 مواردی که بیمار اجازه ورود به مطالعه را ندارد: امکان انجام MRI را نداشته باشد، وجود سایر اختلالات نورولوژیک که علائم MS را تقلید می کند، بارداری و شیردهی، سایر بیماری هایی که نیاز به درمان با کورتون یا ایمونوساپرسور 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.

### گروه های 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: 10-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 2

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسیم انجیدی

#### نام سازمان / نهاد

شرکت اریکیدفارمد

#### 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

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

## عنوان علمی کارآزمایی

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی اکریلوزومب (سینازن، ایران) در مقایسه با داروی Ocrevus® (اکریلوزومب 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 علائم 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 سمک (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 علائم MS را تقلید می کنند مانند التهاب عصب بینایی (neuromyelitis 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 طبعی 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 باکتریایی، ویروسی، قارچی، مایکوپلازمایی و یا سایر عفونت ها به جز عفونت 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 C، B 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 دالفامپیریدین؛ 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، اکریلوزومب، آتاسیسپ، بلیوموب 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 آلتوزومب، آنتی CD4، کلادربین، میتوکسانترن، داکلیزومب، تریفلونامید، لاکینیمود، سابقه رادیوتراپی کل بدن یا پیوند مغز استخوان. درمان با سیکلوفسفامید، آزاتیوپورین، مایکوفنولات مفیتل، 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 میتیل 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 hCG β سرمی مثبت در غربالگری غربالگری مثبت برای هپاتیت B شمارش CD4 کمتر از 300 AST/SGOT/μL یا ALT/SGPT بیشتر یا مساوی دو برابر بالاترین حد نرمال (ULN) شمارش پلاکت کمتر از 100000/μL سطح سرمی IgG کمتر از 18% کمترین حد نرمال سطح سرمی IgM کمتر از 8% کمترین حد نرمال شمارش کامل نوتروفیل کمتر از 1500/μL

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 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: 170

## 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 داینامیک و به روش minimization صورت می پذیرد. تغییری که تعادل دو گروه درمانی، روی آن صورت می پذیرد به شرح زیر خواهد بود: The Expanded Disability Status Scale (EDSS) ( $\leq 4$  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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

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

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 علائم

### 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

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 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 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

## 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

8571 6634 21 98+

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

3000 7343 21 98+

ایمیل

nbeladi@yahoo.com

### 3

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین حریرچیان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1593 6658 21 98+

ایمیل

### 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 واکنش‌های حین تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 هفته در مدت 96 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ بالینی

### 9

#### شرح متغیر پیامد

بررسی ایمونوزیستته آکرلیزومب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 24، 48 و 96

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آکرلیزومب (سینازن، ایران) 600 میلی گرم هر 24 هفته

(شروع درمان : دو دوز mg300 با فاصله زمانی دو هفته تزریق می

شود.دوز نگهدارنده: mg600 یکبار هر 6 ماه). آکرلیزومب 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: آکرلیزومب (Roche ، سوئیس) 600 میلی گرم هر 24

هفته (شروع درمان : دو دوز mg300 با فاصله زمانی دو هفته تزریق

می شود.دوز نگهدارنده: mg600 یکبار هر 6 ماه) آکرلیزومب به

صورت انفوزیون وریدی در هفته های 0، 2، 24، 48 و 72 انجام خواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**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**

3352 6634 21 98+

**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**

5011 3356 13 98+

**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**

3348 3334 11 98+

**ایمیل**

mohammadbaghbanian@gmail.com

**7**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت 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**

0099 3233 31 98+

**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 آبرملو

**آدرس خیابان**

خیابان گل گشت

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

593347054

**تلفن**

7056 3334 41 98+

**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**

0103 3227 71 98+

**ایمیل**

nikar7@yahoo.com

**10**

**مرکز بیمار گیری**

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مسعود غیاثیان  
**آدرس خیابان**  
خیابان میرزاده عشقی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6516848741  
**تلفن**  
4184 3827 81 98+  
**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**  
4332 3647 71 98+  
**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 - بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
67427-75333  
**تلفن**  
6300 3427 83 98+  
**ایمیل**  
Nrazazian@gmail.com

#### 16

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

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

#### 11

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان قائم  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد علی نهایی  
**آدرس خیابان**  
ابتدای خیابان پرستار، خیابان احمد آباد  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9176699199  
**تلفن**  
0000 3840 51 98+  
**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**  
5780 3211 34 98+  
**ایمیل**  
behnaz.sedighi@gmail.com

#### 13

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان سینا

**آدرس خیابان**  
ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت  
**شهر**  
کرج  
**استان**  
البرز  
**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 سینازن  
**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 انجیدانی  
**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**  
3000 4347 21 98+  
**ایمیل**  
anjidani.n@orchidpharmed.com

### **فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

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

**آدرس خیابان**  
بلوار کوثر  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7618751151  
**تلفن**  
5780 3211 34 98+  
**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**  
7056 3334 41 98+  
**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**  
3000 7343 21 98+  
**ایمیل**  
info@sbmu.ac.ir

### **حمایت کنندگان / منابع مالی**

### **1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
شرکت تحقیقاتی و تولیدی سینازن  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر هاله حامدی فر

دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1994766411  
**تلفن**  
3000 4347 21 98+  
**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**  
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

دکتر محمدعلی صحراييان  
**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**  
8571 6634 21 98+  
**ایمیل**  
sahraian1350@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
شرکت ارکیدفارمد  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسیم انجیدنی  
**موقعیت شغلی**  
مدیر واحد میکال  
**آخرین مدرک تحصیلی**