

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه بالینی فاز 3 تصادفی سازی شده، دو بازویی، موازی، دو سوکور، کنترل فعال، برای ارزیابی نان اینفریور بودن اثربخشی درمانی و ایمنی پرکینرا (ساخته شده توسط شرکت پرسیس ژن پار) در مقایسه با Kineret (محصول مرجع، ساخته شده توسط شرکت SOBi) در آرتريت ایدیوپاتیک سیستمیک جوانان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ویژگی های اثربخشی و ایمنی پرکینرا داروی تولید شده توسط پرسیس ژن پار در مقایسه با Kineret® (محصول مرجع، تولید شده توسط شرکت SOBi)

طراحی

مطالعه فاز 3، تصادفی سازی شده، دو بازویی، موازی، دوسو کور (داوطلب و ارزیابی کننده)، کنترل فعال و با طراحی non-inferiority می باشد. حجم نمونه: 72 نفر. در دو گروه داروی کاندید و داروی مرجع

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی کودکان مبتلا به JA سیستمیک بر اساس کرایتریاهای ILAR 2018 که در بخش روماتولوژی بیمارستان مفید، مرکز طبی کودکان، بیمارستان افضل پور، بیمارستان نمازی، بیمارستان کودکان 17 شهریور بین سالهای 1398 تا 1400 تحت درمان قرار خواهند گرفت، انجام می شود. روش ها تا حد امکان کاملاً استاندارد شده و اختلافات در معیارهای ارزیابی و طرح مطالعه توسط جلسات محققین، آموزش پیش از شروع مطالعه برای پرسنل و مانیتورینگ دقیق حین مطالعه کاهش می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با سن کمتر از 16، دارای حداقل وزن 10 کیلوگرم، مورد آرتريت جوانان فعال براساس کرایتریای International League of Associations for Rheumatology (ILAR)، دریافت رضایت نامه آگاهانه از بیمار

گروه های مداخله

دو گروه که گروه اول داروی کاندید(پرکینرا) را با دوز 1 الی 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت زیربوستی دریافت می کنند. و گروه دوم که داروی مرجع(کینرت) را با دوز 1 الی 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت زیربوستی دریافت می کنند. حداکثر دوز در هر دو گروه، روزانه 100 میلی گرم است. در هر دو گروه دارو در روز ورود به مطالعه(0) و هفته های 1، 2، 4، 8، 12، 16، 20 و 24 تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ درمانی بر اساس ACR30 می باشد که شامل موارد زیر می باشد: (1) تعداد مفاصل متورم (از 28 مفصل) 2) تعداد مفاصل دردناک (از 28 مفصل) 3) ارزیابی کلی پزشک از شدت بیماری (4) ارزیابی کلی بیمار از شدت بیماری (5) توانایی فیزیکی بیمار با معیار CHAQ 6) سطح ESR یا CRP (شاخصهای آزمایشگاهی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش مراکز بیمارگیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190630044054N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا شیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7033

آدرس ایمیل

shiareza@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی فاز 3 تصادفی سازی شده، دو بازویی، موازی، دو سوکور، کنترل فعال، برای ارزیابی نان اینفیریور بودن اثربخشی درمانی و ایمنی پرکینرا (ساخته شده توسط شرکت پرسیس ژن پار) در مقایسه با Kineret (محصول مرجع، ساخته شده توسط شرکت SOBi) در آرتريت ایدیوپاتیک سیستمیک جوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه بالینی داروی PerkinRA در مقایسه با Kineret® (تولید شرکت SOBi)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سن کمتر از 16 سال حداقل وزن 10 کیلوگرم مورد آرتريت سیستمیک جوانان فعال براساس کرایتریای ILAR (نسخه 2018) دریافت رضایت نامه آگاهانه از بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست PPD مثبت بیمارانی که هپاتیت B و یا C فعال داشته باشند. بیمارانی که آنتی بادی آنتی ژن سطحی ویروس هپاتیت B و یا آنتی بادی ویروس هپاتیت C، برای آنها مثبت باشد بیمارانی که سابقه مشخص ابتلا به عفونت HIV را داشته باشند. بیمارانی مبتلا به ترومبوسیتوپنی یا لکوپنی بیمارانی با سطح هموگلوبین کمتر از 7.5 گرم در دسی لیتر بیمارانی با آنزیمهای کبدی آسپاراتات ترانس آمیناز (AST) و آلانین ترانس آمیناز (ALT) به میزان 2 برابر حد نرمال بیمارانی مبتلا به عفونت فعال (بر اساس پاسخ آزمایش های مربوطه و کشت ادرار) به طوری که طی 8 هفته قبل از غربالگری، با آنتی بیوتیک تزریقی و یا طی 2 هفته قبل از غربالگری، با آنتی بیوتیک خوراکی تحت درمان قرار گرفته باشند. بیمارانی که سابقه بدخیمی طی 5 سال قبل از غربالگری بر اساس رادیوگرافی سینوس و نمونه برداری های انجام شده داشته باشند. اگر بیمار در حال دریافت کورتیکواستروئید باشد و 1 هفته قبل از شروع مطالعه دوز آن تغییر کرده باشد. بیمارانی که سابقه درمان قبلی با داروی آنکینترا، کاناکینومب یا سایر داروهای مهارکننده اینترلوکین 1 را دارند. بیمارانی که کمتر از 2 هفته قبل از شروع مطالعه از واکسن زنده ضعیف شده استفاده نموده اند و یا در طول مطالعه برنامه ای جهت دریافت واکسن زنده داشته باشند. واکنش حساسیتی به داروهای بیولوژیک یا هر یک از اجزای فرمولاسیون دارو. ابتلا به بیماری کوازاکی بر اساس اکوکاردیوگرافی های انجام شده.

سن

از سن 1 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیمارانی بصورت آنلاین (sealedenvelope.com) انجام می شود. با استفاده از بلوک های 4 تایی (Permuted balance Block) برای مجموع 72 بیمار با نسبت تخصیص 1:1 این زنجیره

تصادفی و کدهای بی نام متشکل از 2 حرف و یک عدد ساخته خواهد شد. زمانی که تخصیص تصادفی انجام می شود، چهار حرف (متناظر با دو حرف اول نام و دو حرف اول نام خانوادگی) به این کد ها اضافه می گردد. مسئولیت ایجاد کد های تصادفی سازی بر عهده CRO مطالعه است. پنهان سازی: زنجیره تصادفی قبل از شروع مطالعه تعیین می گردد و کد مخصوص هر بیمار بر روی لیبل پژوهشی هر یک از PFS و بسته های آن درج می شود. بدین ترتیب توالی زنجیره تصادفی برای افراد سایت و بیماران پوشیده می ماند (Concealment). بسته های سرنگ ها شامل 28 عدد می باشد که روی بسته و هر یک از سرنگ ها از قبل لیبل پژوهشی و کد های مربوطه با توجه به توالی تولید شده درج می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شده است. کلیه فرآیند های برچسب گذاری پژوهشی شامل برداشتن لیبل برند و چسباندن لیبل استاندارد پژوهشی بر روی دو محصول در سایت شرکت آریوزن انجام خواهد شد که تاریخ و مکان دقیق انجام فرآیند به طور رسمی به رگولاتور و تیم نظارتی اطلاع داده خواهد شد. محصول تولید شده شرکت پرسیس ژن پار کاملاً مشابه با محصول برند اصلی طراحی شده است. تمامی سرنگ های مورد مصرف در مطالعه در بسته های 7 عددی قرار خواهد گرفت که این بسته ها کاملاً مات بوده و درب آن ها با برچسب یکبار مصرف بسته بندی خواهد شد. بر روی این بسته بندی کد متناظر randomization درج شده است. به این ترتیب بیماران و پزشک ارزیابی کننده پیامد بالینی از تخصیص بیماران در گروه های درمانی مطلع نخواهد بود در انتها نیز کلیه داده ها به صورت کد گذاری شده در اختیار تیم مدیریت داده قرار خواهد گرفت.

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

134423235

تاریخ تایید

2020-02-09, 1398/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1398.161

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1398/12/11, 2020-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.992

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت ایدیوپاتیک جوانان سیستمیک

کد ICD-10

M08.0

توصیف کد ICD-10

Unspecified juvenile rheumatoid arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ درمانی بر اساس (American College of Rheumatology) (ACR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، ویزیت هفته 12ام و ویزیت هفته 24ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان فعالیت کلی بیماری بر اساس نظر پزشک (با امتیاز 0 تا 10) - ارزیابی کلی بیمار با استفاده از چارت بصری با امتیاز 0 تا 10 - میزان توانایی عملکرد بر اساس پرسشنامه Child Health Assessment Questionnaire فارسی استاندارد و اعتبار سنجی شده (CHAQ) - تعداد مفاصل ملتهب بر اساس معاینه پزشک - تعداد مفاصل دارای محدودیت حرکت بر اساس معاینه پزشک - کاهش Erythrocyte Sedimentation Rate و C-Reactive Protein بر اساس نتیجه تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به ACR30

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت غربالگری و هفته 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ACR 30 شامل تعداد مفاصل دردناک، تعداد مفاصل ملتهب، ارزیابی بیمار از درد، ارزیابی بیمار از وضعیت کلی بیماری، ارزیابی پزشک از وضعیت کلی بیماری، پرسشنامه CRP، ESR، HAQ-DI

2

شرح متغیر پیامد

نسبت پاسخ دهندگان به درمان در ارزیابی کلی بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت غربالگری و هفته 12 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نظر بیمار

3

شرح متغیر پیامد

نسبت پاسخ دهندگان به کاهش میزان مفاصل ملتهب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت غربالگری و هفته 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه پزشک

4

شرح متغیر پیامد

نسبت پاسخ دهندگان به کاهش تعداد مفاصل دارای محدودیت حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت غربالگری و هفته 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه پزشک

5

شرح متغیر پیامد

نسبت پاسخ دهندگان به بهبود توانایی عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت غربالگری و هفته 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه CHAQ فارسی استاندارد و اعتبار سنجی شده

6

شرح متغیر پیامد

نسبت پاسخ دهندگان به کاهش سطح CRP و ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت غربالگری و هفته 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی و واکنش دارویی ناخواسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و هفته های 1، 2، 4، 8، 12، 16، 20 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

تغییرات در یافته های مرتبط با معاینات فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت غربالگری، روز 0 و هفته های 1، 2، 4، 8، 12، 16، 20 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد

ثبات علائم حیاتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت غربالگری، روز 0 و هفته های 1، 2، 4، 8، 12، 16، 20 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دمای بدن، سرعت تنفسی، فشار خون و ضربان قلب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش روماتولوژی بیمارستان تخصصی-فوق تخصصی کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شیری

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، روبروی حسینیه ارشاد، بیمارستان تخصصی-

فوق تخصصی کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15468 -15514

تلفن

7021 2222 21 98+

فکس

0254 2222 21 98+

ایمیل

shiareza@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://mch.sbm.ac.ir/uploads/cv-dr-reza-shiari.pdf>

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش روماتولوژی و ایمونولوژی مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید ضیایی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب

بیمارستان امام خمینی(ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

5522 6659 21 98+

فکس

5525 6659 21 98+

ایمیل

ziaee@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.tums.ac.ir/faculties/ziaee?lang=fa>

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش روماتولوژی بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شبنم حاجیانی

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

10

شرح متغیر پیامد

ارزیابی ایمنی سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت غربالگری، هفته 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی بالینی شامل فعالیت کبدی، فعالیت کلیوی،

شمارش کامل سلولهای خونی و تست های بیوشیمی

11

شرح متغیر پیامد

بررسی ایمونونیسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و هفته های 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش تشکیل آنتی بادی علیه دارو

12

شرح متغیر پیامد

نسبت پاسخ دهندگان به درمان در میزان فعالیت کلی بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت غربالگری، هفته 12 و هفته 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نظر بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سرنگ از پیش پر شده 100 mg/ 0.67 ml (تولید شرکت پرسپیس ژن) بصورت تزریق زیرجلدی با دوز 1-2 mg/kg و حداکثر دوز 100 میلی گرم که در ویزیت های مشخص شده در کلیه ویزیت ها توسط پرستار و در سایر موارد توسط بیمار یا والدین ایشان بصورت روزانه تزریق می گردد. محل تزریق باید روزانه جابجا شود تا از کبودی و درد محل تزریق جلوگیری شود. همچنین محل تزریق قبل از استفاده از دارو می تواند با یخ سرد شود تا درد تزریق کمتر احساس شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سرنگ از پیش پر شده 100 mg/ 0.67 ml (تولید شده توسط شرکت SOBi) بصورت تزریق زیرجلدی با دوز 1-2 mg/kg و حداکثر دوز 100 میلی گرم که در ویزیت های مشخص شده در کلیه ویزیت ها توسط پرستار و در سایر موارد توسط بیمار یا والدین ایشان بصورت روزانه تزریق می گردد. محل تزریق باید روزانه جابجا شود تا از کبودی و درد محل تزریق جلوگیری شود. همچنین محل تزریق قبل از استفاده از دارو می تواند با یخ سرد شود تا درد تزریق کمتر احساس شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین کارآگاه
آدرس خیابان
تهران، کیلومتر ۲۲ جاده مخصوص کرج، نرسیده به گرمدره، پلاک
۱۲۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1399114913

تلفن
4876 4607 21 98+

ایمیل
info@persisgen.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت پرسیس ژن پار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
شرکت پژوهشی تراپال
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حامد حسینی
موقعیت شغلی
مدیر مرکز کارآزمایی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بلوار کشاورز، مجتمع پژوهشکده
ها و مراکز تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی تهران، پلاک 1547،
طبقه 4، واحد 23

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993337

تلفن
3546 8896 21 98+

ایمیل
ctc@tums.ac.ir

استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
4332 3647 71 98+
فکس
4326 3647 71 98+
ایمیل
sh_h86@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش روماتولوژی بیمارستان افضل پور
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا سینایی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8000 3132 34 98+
فکس
7770 3325 34 98+
ایمیل
Sinaei.rz@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش روماتولوژی بیمارستان کودکان 17 شهرپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر آبه میرعمارتی
آدرس خیابان
رشت، بلوار نامجو، خیابان سعادت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تلفن
9391 3336 13 98+
فکس
9070 3336 13 98+
ایمیل
ayemiremarati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت پرسیس ژن پار

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شیاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص روماتولوژی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روماتولوژی، اطفال

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، روبروی حسینیه ارشاد، بیمارستان تخصصی-

فوق تخصصی کودکان مفید، طبقه چهارم، بخش روماتولوژی

کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15468-15514

تلفن

1681 2641 21 98+

ایمیل

shiareza@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شیاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص روماتولوژی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روماتولوژی، اطفال

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، روبروی حسینیه ارشاد، بیمارستان

تخصصی- فوق تخصصی کودکان مفید، طبقه چهارم، بخش

روماتولوژی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15468-15514

تلفن

1681 2641 21 98+

ایمیل

shiareza@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات کارآزمایی بالینی محرمانه تلقی شده و در انحصار شرکت می باشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد