پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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 آرتریت ایدیوپاتیک سیستمیک جوانان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 JIA سیستمیک بر اساس کرایتریاهای ILAR 2018 که در بخش روماتولوژی بیمارستان مفید، مرکز طبی کودکان، بیمارستان افضلی 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 کاملا 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 آرتریت جوانان فعال براساس کرایتریای (International League of Associations for Rheumatology (ILAR ، دریافت رضایت نامه آگاهانه از بیمار

گروه‌های مداخله

دو گروه که گروه اول داروی کاندید(پرکینرا) را با دوز 1 الی 2 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم به صورت زیرپوستی دریافت می‌کنند. و گروه دوم که داروی مرجع(کینرت) را با دوز 1 الی 2 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم به صورت زیرپوستی دریافت می‌کنند. حداکثر دوز در هر دو گروه، روزانه 100 میلی‌گرم است. در هر دو گروه دارو در روز ورود به مطالعه(0) و هفته‌های 1، 2، 4، 8، 12، 16، 20 و 24 تزریق می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ درمانی بر اساس ACR30 می باشد که شامل موارد زیر می‌باشد: 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: **2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
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 آرتریت 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 آرتریت 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. بیماران مبتلا به ترومبوسیتوپنی یا لکوپنی بیماران با سطح هموگلوبین کمتر از 7.5 گرم در دسی لیتر بیماران با آنزیمهای کبدیِ آسپارتات ترانس آمیناز (AST) و آلانین ترانس آمیناز (ALT) به میزان 2 برابر حد نرمال بیماران 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 آناکینرا، 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 کاوازاکی بر اساس اکوکاردیوگرافی های انجام شده.
سن
از سن **1 ساله** تا سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بیماران 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. پنهان‌سازی: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 سویه 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 آریوژن 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 کاملا 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 کاملا 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
1344235
تاریخ تایید
2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰
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، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱
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 12و 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 HAQ-DI، ESR، CRP

2

شرح متغیر پیامد
نسبت پاسخ دهندگان به درمان در ارزیابی کلی بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت غربالگری و هفته 12و 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 12و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معاینه پزشک

4

شرح متغیر پیامد
نسبت پاسخ دهندگان به کاهش تعداد مفاصل دارای محدودیت حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت غربالگری و هفته 12و 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 12و 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 12و 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 و24
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 و24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
ثبت علائم حیاتی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت غربالگری، روز 0 و هفته های 1، 2، 4، 8، 12، 16، 20 و24

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دمای بدن، سرعت تنفسی، فشار خون و ضربان قلب

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 ایمونوژنیسته
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 پرسیس 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

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 شیاری
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، روبروی حسینیه ارشاد، بیمارستان تخصصی-فوق تخصصی کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15514- 15468
تلفن
+98 21 2222 7021
فکس
+98 21 2222 0254
ایمیل
shiareza@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://mch.sbmu.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
+98 21 6659 5522
فکس
+98 21 6659 5525
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

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

4

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

5

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت پرسیس ژن پار
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
+98 21 4607 4876
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
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 پژوهشی ترایال
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
+98 21 8896 3546
ایمیل
ctc@tums.ac.ir

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
15514- 15468
تلفن
+98 21 2641 1681
ایمیل
shiareza@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
15514- 15468
تلفن
+98 21 2641 1681
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