

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

**مقایسه اثر بخشی آلتلیز (آلتیلاز بیوسیمیلار) تولید شرکت آرنای حیات دانش با نمونه برند آن اکتیلیز در درمان بیماران سکته قلبی حاد به همراه بالا رفتن قطعه ST؛ مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 چند مرکزی با گروه کنترل فعال و رویکرد نان اینفریوریتی، تصادفی شده، موازی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی التیلاز بیوسیمیلار Altelyse تولید شرکت آرنای حیات دانش با نمونه برند آن Actilyse در بیماران سکته قلبی حاد به همراه بالا رفتن قطعه ST

### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 چند مرکزی با گروه کنترل فعال و با رویکرد نان اینفریوریتی، تصادفی شده، و موازی است.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در پنج مرکز بیمارستان طالقانی، بیمارستان شهدای تجریش، بیمارستان لقمان و بیمارستان لبافی نژاد و بیمارستان فیاض بخش انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال مبتلا به سکته حاد قلبی همراه بالا رفتن قطعه ST که دسترسی به Cat lab برای انجام PPCI Primary Percutaneous Coronary Intervention را ندارند و یا انتظار تاخیر بیشتر از 2 ساعت تا شروع درمان را دارند و فرم رضایتنامه آگاهانه را امضا کرده اند و کانترااندیکاسیون دریافت درمان ترومبولیتیک را ندارند وارد مطالعه می شوند.

### گروه‌های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله وجود دارد. همه بیماران درمانهای روتین شامل آسپیرین، آنتاگونیست های رسپتور ADP و آنتی کوآگولان را دریافت خواهند کرد. در یک گروه درمان ترومبولیتیک با داروی برند آکتیلیز و در گروه دیگر داروی بیوسیمیلار ساخت شرکت آرنای حیات دانش با نام آلتلیز را دریافت خواهند کرد. درمان ترومبولیتیک بصورت accelerated و شامل یک دوز بولوس و سپس دریافت تزریقی دارو ظرف 1.5 ساعت بعد از آن خواهد بود.

### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه در این مطالعه میزان برگشت قطعه ST بعد از 90 دقیقه (STR) خواهد بود. پیامد های ثانویه عبارتند از برگشت کامل یا نسبی قطعه ST بعد از 90 دقیقه، میزان برگشت قطعه ST بعد از 180 دقیقه، مورتالیتی به هر علت در طی 30 روز بعد از شروع درمان، مورتالیتی قلبی عروقی در طی 30 روز بعد از شروع درمان، مورتالیتی درون بیمارستانی به هر علت، کسر جهشی بطنی (EF)، خونریزی بعد از شروع درمان، میزان واکنش های حساسیت دارویی و آلرژیک، میزان عوارض عمده قلبی (MACE)

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

بروز رسانی سایت های مطالعه بالینی و تاریخ شروع بیمارگیری

### نام اختصاری

ARENA

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190729044366N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 2

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بابک خویینی

#### نام سازمان / نهاد

شرکت آرنای حیات دانش

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2242 3571

#### آدرس ایمیل

khoein.b@arenalifescience.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آلتلیز (آلتیلاز بیوسیمیلار) تولید شرکت آرنای حیات دانش با نمونه برند آن اکتیلیز در درمان بیماران سکته قلبی حاد به همراه بالا رفتن قطعه ST؛ مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 چند مرکزی با گروه کنترل فعال و رویکرد نان اینفروریتی، تصادفی شده، موازی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ایمنی و اثر بخشی التلیز با اکتیلیز در بیماران سکته قلبی حاد

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

درد قفسه سینه منطبق با ایسکمی قلبی به مدت بیشتر از 20 دقیقه شروع علائم انفارکتوس حاد قلبی (peak درد قفسه سینه) حداکثر 12 ساعت قبل از شروع درمان ترومبولیتیک وجود علائم سکته قلبی در الکتروکاردیوگرام بصورت: بالا رفتن قطعه ST در دو لید مجاور از هر یک از لیدهای ECG بجز V2 و V3 به میزان مساوی یا بیشتر از 0.1 میلی ولت؛ بالا رفتن قطعه ST به میزان مساوی یا بیشتر از 0.25 میلی ولت در لیدهای V2 و V3 در آقایان یا سن کمتر از 40 سال؛ بالا رفتن قطعه ST به میزان مساوی یا بیشتر از 0.2 میلی ولت در لیدهای V2 و V3 در آقایان یا سن بیشتر از 40 سال؛ بالا رفتن قطعه ST به میزان مساوی یا بیشتر از 0.15 میلی ولت در لیدهای V2 و V3 در خانم ها بدون محدودیت سنی عدم دسترسی به Cat lab برای انجام PCI, Primary Percutaneous Coronary Intervention یا انتظار تاخیر بیشتر از 2 ساعت بین اولین تماس درمانی (First Medical Contact, FMC) و انجام اولین دیاتاسیون با بالون با کسر زمانی که از اولین تماس درمانی تا شروع درمان ترومبولیتیک طول میکشد. گواهی رضایتمانه آگاهانه امضا شده سن 18 سال یا بالاتر

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

وجود بلوک شاخه چپ left bundle block در نوار قلب بیمارهای شدید همراه شناخته شده از قبیل نارسایی کلیوی ( $GFR < 30$ ), نارسایی کبدی، افزایش فشار خون پورتال، هیپاتیت، ترومبوسیتوپنی، نوتروپنی و پانکراتیت شناخته شده (از شرح حال اولیه بدست می آید) کاردیوژنیک شوک (فشار سیستولیک کمتر از 90 میلی متر) کلیپ کلاس Killip class III & IV وجود هر گونه سابقه خونریزی مغزی یا سکته مغزی یا منشا نامشخص بدون در نظر گرفتن زمان وقوع سکته مغزی ایسکمیک آسیب سیستم عصبی مرکزی شناخته شده یا بدخیمی (اولیه یا متاستاتیک) یا ناهنجاریهای عروقی arteriovenous malformations دایسکسیون آئورت Aortic dissection خونریزی فعال یا اختلال خونریزی دهنده شناخته شده به استثنای خونریزی قاعدگی ترومای جدی به سر و صورت در سه ماه گذشته جراحی داخل مغزی و یا داخل نخاعی در 2 ماه گذشته سایر موارد ترومای عمده یا جراحی طرف 1 ماه گذشته خونریزی دستگاه گوارش در 1 ماه گذشته افزایش فشار خون شدید و کنترل نشده (مقاوم به درمان اورژانس) محل ورود سوزن به بدن در 24 ساعت گذشته که قابل فشار دادن نباشد non-compressable punctures مثل محل بیوپسی کبد، محل سوزن تزریق داخل کمری LP lumbar puncture سابقه فشار خون شدید مزمن که بخوبی کنترل نشده باشد فشار خون در زمان ارزیابی به میزان سیستول بالای 180 میلی متر جیوه و دیاستول بالای 110 میلی متر جیوه حمله گذرای ایسکمیک سیستم عصبی مرکزی Transient Ischemic Attack TIA در شش ماه گذشته دیمناس حاملگی و یا هفته اول بعد از زایمان postpartum خونریزی داخلی طرف 2 تا 4 هفته اخیر زخم معده فعال آندوکاردیت عفونی احیا قلبی ریوی که منجر به صدمه به قفسه سینه شده و یا طولانی شده است (بیشتر از 10 دقیقه) بیمارانی که داروهای ضد انعقاد نظیر وارفارین دریافت میکنند بیماری کبدی پیشرفته آسیب داخل جمجمه ای شناخته شده بجز مواردی که در کاتترا اندیکاسیونهای مطلق به آن اشاره نشده است رتینوپاتی خونریزی دهنده دیابتی و یا سایر اختلالات خونریزی

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی طبقه ای Block Randomization Stratified by Hospitals با استفاده از بلوک های چهار تایی و شش تایی با ترتیب تصادفی استفاده خواهد شد. برای هر یک از بیمارستانهای شرکت کننده در این مطالعه یک زنجیره تصادفی مجزا ایجاد خواهد شد. از نرم افزار اکسل و فانکشن rand برای تهیه ترتیب های تصادفی بهره خواهیم گرفت. سپس در این زنجیره تصادفی پس از انجام پنهان سازی به هر بیمار یک کد اختصاص یافته و در پاکت های در بسته قرار خواهد گرفت. پاکت ها بصورت سریال بر اساس ترتیب زنجیره تصادفی مربوطه شماره گذاری خواهند شد. برای هر یک از بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند یک پاکت بر اساس ترتیب سریال بازگشایی خواهد شد. بیماران مداخله مربوطه را طبق کدی که در پاکت نوشته شده است دریافت خواهند کرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هر یک از داروهای مورد استفاده در درون بسته های مقوایی یک شکل قرار دارد که کد پنهان سازی دارو بر روی آن نوشته شده است. این بسته ها در واقع بسته بندی ثانویه برای هر یک از داروهای آلتلیز و اکتیلیز است. پس از انجام اختصاص تصادفی و معلوم شدن کد مربوطه، ابتدا بسته دارویی اختصاص یافته به فرد مشخص می شود. بازگشایی بسته و تهیه سرنگ و سرم نهایی برای تزریق توسط پرستاری خارج از تیم تحقیق انجام و برای تزریق به اعضای تیم تحقیق تحویل می شود.

## 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

ولنجک، خیابان دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
-

تاریخ تایید  
1398/04/30, 2019-07-21  
کد کمیته اخلاق  
IR.SBMU.REC.1398.025

180 دقیقه بعد از شروع درمان ترومبولیتیک

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای محاسبه درصد بازگشت قطعه ST در دقیقه 180، در یک نوار قلبی 12 کاناله در تمامی لیدهایی که ST بالا رفته است، ارتفاع قطعه ST بیست میلی ثانیه بعد از نقطه J اندازه گرفته می شود. مجموع اندازه های ST elevation در نقطه زمانی 180 دقیقه از همان اندازه ها در دقیقه 0 کم می شود تا مقدار ST resolution بدست آید. سپس نسبت مجموع مقدار STR به کل مقدار ST elevation بصورت درصد محاسبه می شود.

## 3

### شرح متغیر پیامد

مورتالیتی به هر علت در طی 30 روز بعد از شروع درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری این متغیر تمامی مرگ هایی که از لحظه ورود به بیمارستان First Medical Contact FMC تا 30 روز بعد اتفاق می افتد، صرفنظر از علت مرگ، شمارش می شوند.

## 4

### شرح متغیر پیامد

مورتالیتی قلبی عروقی در طی 30 روز بعد از شروع درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز بعد از مداخله ترومبولیتیک

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری این متغیر تمامی مرگ هایی که از لحظه ورود به بیمارستان First Medical Contact FMC تا 30 روز بعد بدلیل قلب عروقی اتفاق می افتد، شمارش می شوند.

## 5

### شرح متغیر پیامد

مورتالیتی درون بیمارستانی به هر علت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص از بیمارستان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این متغیر تعداد مرگ و میر حادث شده در به هر علتی از لحظه ورود به مطالعه تا زمان ترخیص از بیمارستان شمارش می شود.

## 6

### شرح متغیر پیامد

کسر جهشی بطنی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 5 روز پس از درمان ترومبولیتیک

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردیوگرافی

## 7

### شرح متغیر پیامد

خونریزی بعد از شروع درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله ترومبولیتیک

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلیه موارد خونریزی های جزئی و کلی بعد از درمان ترومبولیتیک جمع آوری و در سه دسته بر اساس کرایتریای GUSTO ثبت خواهد شد. خونریزی شدید یا تهدید کننده زندگی severe or life-threatening bleeding : خونریزی داخل جمجمه ای یا خونریزی که وضعیت همودینامیک فرد را بشدت به مخاطره بیاندازد و نیاز به درمان داشته

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته حاد قلبی همراه با بالا رفتن قطعه ST

کد ICD-10

I21.3

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of unspecified site

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد بازگشت قطعه ST از کل مقدار ST elevation در 90 دقیقه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 دقیقه پس از شروع درمان ترومبولیتیک

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای محاسبه درصد بازگشت قطعه ST در دقیقه 90 ، در یک نوار قلبی 12 کاناله در تمامی لیدهایی که ST بالا رفته است، ارتفاع قطعه ST بیست میلی ثانیه بعد از نقطه J اندازه گرفته می شود. مجموع اندازه های ST elevation در نقطه زمانی 90 دقیقه از همان اندازه ها در دقیقه 0 کم می شود تا مقدار ST resolution بدست آید. سپس نسبت مجموع مقدار STR به کل مقدار ST elevation بصورت درصد محاسبه می شود. همچنین در یک رویکرد اندازه گیری دیگر، درصد کسانی که بیشتر از 50% بازگشت قطعه ST در بالاترین لید را دارند محاسبه می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

برگشت کامل یا نسبی قطعه ST بعد از 90 دقیقه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 دقیقه بعد از شروع درمان ترومبولیتیک

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگشت کامل complete resolution در این متغیر بصورت برگشت قطعه ST به میزان 70% یا بیشتر و برگشت نسبی Partial resolution بصورت برگشت قطعه ST به میزان 30% تا 70% تعریف می شود. نحوه محاسبه STR در این پیامد عینا نظیر محاسبه آن در پیامد اولیه خواهد بود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان برگشت قطعه ST بعد از 180 دقیقه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

باشد. خونریزی متوسط Moderate bleeding : خونریزی که به علت آن بیمار نیاز به تزریق خون پیدا کند. خونریزی جزئی Mild bleeding : سایر خونریزی ها که نه همودینامیک فرد را بهم بزند نه نیاز به تزریق خون پیدا کند.

## 8

### شرح متغیر پیامد

میزان واکنش های حساسیت دارویی و الرژیک

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انجام مداخله ترومبولیتیک

### نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش های حساسیتی در محل تزریق و یا واکنش های سیستمیک بصورت شوک آنافیلاکتیک، آنژیوادم، کهیر، و یا افت فشار خون ناشی از دارو با تشخیص پزشک معالج قلبی و به میزان سیستمولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه، جمع آوری و ثبت خواهد شد.

## 9

### شرح متغیر پیامد

میزان عوارض عمده قلبی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انجام مداخله ترومبولیتیک

### نحوه اندازه گیری متغیر

مجموع موارد مرگ، خونریزی از نوع Gusto class I and II و وقایع عروقی مغزی CVA شماری خواهد شد.

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت درمان ترومبولیتیک با آلتلیز (آلتپلاز ساخت شرکت آرتا حیات دانش) به میزان 15 میلی گرم بولوس، 50 میلی گرم در نیم ساعت اول و 35 میلی گرم در یکساعت بعد برای افراد با وزن بیشتر از 67 کیلوگرم. در افراد کمتر یا مساوی 67 کیلوگرم این مقادیر عبارتند از 15 میلی گرم بولوس، 0.75 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در نیم ساعت اول و 0.5 میلی گرم به ازای هر یکساعت بعدی. کلیه بیماران در گروه های مداخله 1 و 2 درمانهای آسپیرین، آنتاگونیستهای رسپتور ADP و درمانهای ضد انعقاد را دریافت می کنند. درمان با ASA : کلیه بیمارانی که تحت درمان با ASA نبوده اند در اورژانس 300-325 میلی گرم آسپیرین دریافت می کنند. درمان با آنتاگونیست های رسپتور ADP : کلیه بیمارانی که تحت درمان با آنتاگونیست های رسپتور ADP نظیر clopidogrel نبوده اند: اگر سن 75 سال و یا کمتر داشته باشند، ابتدا 300 میلی گرم clopidogrel به عنوان دوز اولیه می گیرند و سپس 75 میلی گرم روزانه 75 را دریافت میکنند. اگر بالای 75 سال سن داشته باشند همان روزانه 75 میلی گرم clopidogrel را از روز اول دریافت می کنند و درمان ادامه پیدا می کند. درمان آنتی کوآگلانت : به کلیه بیماران قبل از دریافت آلتپلاز یک تزریق یکجای وریدی هپارین Unfractionated heparin 60 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (حداکثر 4000 واحد) داده خواهد شد. سپس روی 12 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (حداکثر 1000 واحد) در ساعت (واحد) در ساعت قرار داده می شود و با کنترل PTT در محدوده 1.5 تا 2 برابر (50 تا 70 ثانیه) دوز انفوزیون هپارین ادامه می یابد. همچنین داروهای بتا بلوکر، مهارکننده های آنزیم آنژیوتانسین ، (ACE/ARB receptor inhibitors/blockers) و استاتین ها حسب گایدلاین های موجود مورد استفاده قرار خواهند گرفت .

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت درمان ترومبولیتیک با آلتپلاز (برند) به میزان 15 میلی گرم بولوس، 50 میلی گرم در نیم ساعت اول و 35 میلی گرم در یکساعت بعد برای افراد با وزن بیشتر از 67 کیلوگرم. در افراد کمتر یا مساوی 67 کیلوگرم این مقادیر عبارتند از 15 میلی گرم بولوس، 0.75 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در نیم ساعت اول و 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در یکساعت بعدی. کلیه بیماران در گروه های مداخله 1 و 2 درمانهای آسپیرین، آنتاگونیستهای رسپتور ADP و درمانهای ضد انعقاد را دریافت می کنند. درمان با ASA : کلیه بیمارانی که تحت درمان با ASA نبوده اند در اورژانس 300-325 میلی گرم آسپیرین دریافت می کنند. درمان با آنتاگونیست های رسپتور ADP : کلیه بیمارانی که تحت درمان با آنتاگونیست های رسپتور ADP نظیر clopidogrel نبوده اند: اگر سن 75 سال و یا کمتر داشته باشند، ابتدا 300 میلی گرم clopidogrel به عنوان دوز اولیه می گیرند و سپس 75 میلی گرم روزانه clopidogrel را دریافت میکنند. اگر بالای 75 سال سن داشته باشند همان روزانه 75 میلی گرم clopidogrel را از روز اول دریافت می کنند و درمان ادامه پیدا می کند. درمان آنتی کوآگلانت : به کلیه بیماران قبل از دریافت آلتپلاز یک تزریق یکجای وریدی هپارین Unfractionated heparin 60 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (حداکثر 4000 واحد) داده خواهد شد. سپس روی 12 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (حداکثر 1000 واحد) در ساعت قرار داده می شود و با کنترل PTT در محدوده 1.5 تا 2 برابر (50 تا 70 ثانیه) دوز انفوزیون هپارین ادامه می یابد. همچنین داروهای بتا بلوکر، مهارکننده های آنزیم آنژیوتانسین ، (ACE/ARB receptor inhibitors/blockers) و استاتین ها حسب گایدلاین های موجود مورد استفاده قرار خواهند گرفت .

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی آموزشی و درمانی آیت الله طالقانی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد پیرانفر

#### آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985711151

#### تلفن

2560 2243 21 98+

#### فکس

2570 2243 21 98+

#### ایمیل

taleghanihospital@sbm.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## 2

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

#### نام کامل فرد مسوول

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محسن جمالی  
**آدرس خیابان**  
تهران - کیلومتر 7 جاده قدیم کرج - ابتدای خیابان خلیج فارس-جنب  
کارخانه ویتانا  
**شهر**  
Tehran  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1379613541  
**تلفن**  
0645 6625 21 98+  
**ایمیل**  
gmail.com@fayazbakhsh۶۷۳  
**آدرس صفحه وب**  
/http://www.fayazhospital.com

دکتر مهدی شیبانی  
**آدرس خیابان**  
تهران - چهار راه لشگر خیابان مخصوص - بیمارستان لقمان حکیم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1333631151  
**تلفن**  
9005 5541 21 98+  
**فکس**  
7547 5541 21 98+  
**ایمیل**  
loghman.hospital@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/https://lhmc.sbmu.ac.ir

### 6

### 3

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهدای گمنام  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی نظم ده  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان خراسان، خیابان خاوران، خیابان شهید محمدرضا  
اعظم نظامی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1794694616  
**تلفن**  
2001 3631 21 98+  
**ایمیل**  
shgm-hospital@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/http://shgmc.sbmu.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهدای پاکدشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ناهید محبی  
**آدرس خیابان**  
تهران - کیلومتر 25 جاده خاوران - پاکدشت بعد از خاتون آباد  
**شهر**  
پاکدشت  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1666663111  
**تلفن**  
2012 3644 21 98+  
**ایمیل**  
shpmc@sbmu.ac.ir

### 7

### 4

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان زعیم  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر غزاله حاتمی  
**آدرس خیابان**  
تهران - 35 کیلومتری جاده امام رضا (ع) خاوران بعد از پاکدشت ،  
اول شریف آباد بیمارستان زعیم  
**شهر**  
Sharif Abad  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
3394138861  
**تلفن**  
2121 3347 21 98+  
**ایمیل**  
zaemhospital@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
http://zpmc.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=20585&p=1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهدای تجریش  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی پیشگاهی  
**آدرس خیابان**  
تهران - میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش  
**شهر**  
Tehran  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1989934148  
**تلفن**  
8000 2271 21 98+  
**ایمیل**  
pr\_shohada@sbmu.ac.ir

### 5

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان فیاض بخش

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمدرضا بیرانوند  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 قلب  
**آدرس خیابان**  
 تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان  
 طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1985717443  
**تلفن**  
 8366 134 912 98+  
**ایمیل**  
 beyran4@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 شرکت آرنا حیات دانش  
**نام کامل فرد مسوول**  
 هدی فلاح شجاعی  
**موقعیت شغلی**  
 مدیر کلینیکال ترایل  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ژنتیک پزشکی  
**آدرس خیابان**  
 ولنجک، بلوار دانشجو، گلستان دوم ، پلاک 17 ، طبقه 2  
**شهر**  
 Tehran  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1984734351  
**تلفن**  
 22423571  
**ایمیل**  
 shojaee.h@arenalifescience.com

برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 شرکت آرنا حیات دانش  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بابک خویینی  
**آدرس خیابان**  
 ولنجک ، بلوار دانشجو، گلستان دوم پلاک 17 طبقه 2  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1984734351  
**تلفن**  
 2093 2680 21 98+  
**ایمیل**  
 khoein.b@arenalifescience.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 شرکت آرنا حیات دانش  
**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 آرنا حیات دانش  
**نام کامل فرد مسوول**  
 هدی فلاح شجاعی  
**موقعیت شغلی**  
 مدیر کلینیکال ترایل  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ژنتیک پزشکی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، گلستان دوم، پلاک 17 ، طبقه 2  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1984734351  
**تلفن**  
 2093 2680 21 98+

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مواردی که قابل اشتراک گذاری است عبارتند از: داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه بصورت غیر قابل شناسایی در مورد پیامد های اولیه و ثانویه، پروتوکل مطالعه، فرم رضایتنامه آگاهانه اخلاقی، و گزارش بالینی مطالعه

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده های مطالعه یکسال بعد از تاریخ پایان مطالعه و یا چاپ مقاله نتایج اصلی، هر کدام که دیرتر باشد، قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط در اختیار محققین دانشگاهی قرار خواهد گرفت

## به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها فقط بمنظور انجام متاآنالیز به اشتراک گذاشته خواهد شد

## برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شما می توانید با خانم هدی شجاعی در شرکت آرنا حیات دانش تماس بگیرید

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مدیریت بالینی شرکت باید از احراز شرایط اشتراک اطمینان پیدا کنند و آن را تایید نمایند

## سایر توضیحات

-