

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

**بررسی ایمنی و اثربخشی رژیم دارویی هیدروکسی کلروکین + فاپیپراویر در مقایسه با هیدروکسی کلروکین + کلترا بر روی نیاز به درمان در بخش مراقبت های ویژه در بیماران بستری مبتلا به کوید-19؛ یک مطالعه تصادفی شده، چند مرکزی، دو گروه موازی، کورنشده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه ایمنی و اثربخشی فاپیپراویر و کلترا در بیماران بستری کووید 19

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی تصادفی شده، کور نشده

### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح یک کارآزمایی بالینی چند مرکزی میباشد که در 20 مرکز در سطح کشور انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بیماری کووید 19 بر اساس یکی از شرایط زیر: وجود علائم مثبت در CT scan ریه منطبق بر ground glass appearance یا PCR مثبت برای کووید-19؛ نیاز به بستری در بیمارستان؛ سن بیمار بین 16 الی 100 سال؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه. شرایط عدم ورود: دریافت سایر داروهای آنتی وایرال از قبیل (کلترا، ریباویرین، اوسلتامیویر)، نارسایی مزمن کبدی، کلیوی، HIV، خونریزی گوارشی، بارداری و شیر دهی و QT interval بیشتر از 500 میلی ثانیه.

### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده رژیم فاپیپراویر و هیدروکسی کلروکین. هشت عدد قرص فاپیپراویر 200 میلی گرم به صورت stat. سپس: قرص فاپیپراویر 600 میلی گرم سه بار در روز (هر بار سه عدد قرص) به مدت 7 روز، قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 روز. گروه کنترل: رژیم کلترا و هیدروکسی کلروکین. دو عدد هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم را به صورت stat سپس: کلترا (لوپیناویر/رتوناویر) دو بار در روز و هر بار دو عدد قرص 50/200 میلی گرمی، به مدت 7 روز.

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بستری در بخش مراقبت های ویژه، مرگ در بیمارستان، طول مدت بستری، پاسخ به درمان بر اساس معیارهای رادیولوژیک (CT اسکن)، پاسخ به درمان آزمایشگاهی، برگشت شمارش گلبولهای خونی و CRP به حد نرمال، بهبود وضعیت بالینی، اشباع اکسیژن بدون دریافت اکسیژن برای 5 دقیقه، دریافت اکسیژن بصورت حداکثر میزان دریافتی در روز لیتر در دقیقه، میزان عوارض و واکنش های حساسیت دارویی و الژیک

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

اعلام خاتمه کارآزمایی

### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200318046812N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-04-2020, 1399/01/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-09-2020, 1399/06/29

تعداد بروز رسانی ها: 6

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-04-2020, 1399/01/13

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مصطفی فانهی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0067 8860 21 98+

#### آدرس ایمیل

mghaneister@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-04-2020, 1399/01/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-06-2020, 1399/03/13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

02-04-2020, 1399/01/14

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

03-08-2020, 1399/05/13

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی ایمنی و اثربخشی رژیم دارویی هیدروکسی کلروکین + فاپیپراویر در مقایسه با هیدروکسی کلروکین + کلترآ بر روی نیاز به درمان در بخش مراقبت‌های ویژه در بیماران بستری مبتلا به کوید-19؛ یک مطالعه تصادفی شده، چند مرکزی، دو گروه موازی، کورنشده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه ایمنی و اثربخشی فاپیپراویر و کلترآ در بیماران بستری کووید 19

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

تشخیص بیماری کووید 19 بر اساس وجود علائم مثبت در CT scan ریه منطبق بر ground glass appearance یا PCR مثبت برای کووید-19 نیاز به بستری در بیمارستان بر اساس: سطح اشباع اکسیژن بیمار کمتر از 93% باشد یا نیاز به بستری در بیمارستان بر اساس: سطح هوشیاری بصورت GCS کمتر از 15 باشد یا نیاز به بستری در بیمارستان بر اساس: فشار خون سیستول کمتر از 100 یا افت فشار خون 30 میلی متر جیوه از فشار سیستولیک معمول قبلی بیمار نیاز به بستری در بیمارستان بر اساس: بروز نارسایی کلیه بصورت افزایش 1.5 برابری کراتینین از حد بالای نرمال در 7 روز گذشته نیاز به بستری در بیمارستان بر اساس: بروز نارسایی کبد بصورت افزایش آنزیم‌های AST و ALT به میزان بیش از 3 برابر حد بالای طیف طبیعی آزمایشگاه سن بیمار بین 16 الی 100 سال امضای فرم رضایت نامه آگاهانه

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

دریافت سایر داروهای آنتی وایرال از قبیل (کلترآ، ریباویرین، اوسلتامیویر، ...) نارسایی مزمن کبدی نارسایی مزمن کلیوی بیماران با مشکلات حاد که احتمال زنده ماندن کمتر از 48 ساعت دارند. بیماران مبتلا به HIV سابقه خونریزی گوارشی بارداری و شیردهی QT interval بیشتر از 500 میلی ثانیه

**سن**

از سن 16 ساله تا سن 100 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 324

حجم نمونه تحقق یافته: 424

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) با استفاده از بلوک‌های چهار تایی، و شنس تایی با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده با مرکز استفاده خواهد شد. از نرم افزار اکسل و فانکشن rand برای تهیه ترتیب‌های تصادفی بهره خواهیم گرفت. فایل‌های ایجاد شده در طی پروسه تولید زنجیره تصادفی و نتایج آن نزد اپیدمیولوژیست مطالعه نگهداری خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

14665354

**تاریخ تایید**

2020-03-30, 1399/01/11

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1399.065

**2**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**آدرس خیابان**

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435916471

**تاریخ تایید**

2020-03-26, 1399/01/07

**کد کمیته اخلاق**

IR.BMSU.REC.1399.017

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری کووید 19

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

COVID-19

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نیاز به درمان در بخش مراقبت‌های ویژه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک بار (در زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

### شرح متغیر پیامد

مرگ در بیمارستان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرونده بیمار

**2**

### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در زمان ترخیص

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرونده بیمار

**3**

### شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان بر اساس معیارهای رادیولوژیک (CT اسکن). بیش از 50% بهبودی در ضایعات سی تی که در بدو تشخیص گرفته شده بود.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

CT اسکن دوبار انجام می شود (یک بار در هنگام بستری و یک بار ده روز بعد از ترخیص) و CT بار دوم با بار اول مقایسه می شود

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده CT اسکن

**4**

### شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان آزمایشگاهی، برگشت شمارش گلبولهای خونی و CRP به حد نرمال (در حد طیف طبیعی آزمایشگاه)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

**5**

### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن بدون دریافت اکسیژن. 5 دقیقه بعد از قطع اکسیژن اندازه گیری انجام می شود.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار بار در روز ، هر روز در طول بستری در بخش

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

**6**

### شرح متغیر پیامد

دریافت اکسیژن بصورت حداکثر میزان دریافتی در روز لیتر در دقیقه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرونده بیمار

**7**

### شرح متغیر پیامد

میزان واکنش های حساسیت دارویی و الرژیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم های عوارض دارویی

**8**

### شرح متغیر پیامد

میزان عوارض دارویی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم های عوارض دارویی

**9**

### شرح متغیر پیامد

بهبود بالینی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

یکی از موارد زیر برای بیمار اتفاق بیفتد: برگشت اشباع اکسیژن به بالای 93% و ماندن در بالای 93%، عدم نیاز بیمار به اکسیژن درمانی و ماندن در همین وضعیت، ترخیص توسط پزشک معالج

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده رژیم فاوپیراوپر و هیدروکسی کلروکین. هشت عدد قرص فاوپیراوپر 200 میلی گرم به صورت stat و نیز دو عدد قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم به صورت stat. سپس: قرص فاوپیراوپر 600 میلی گرم سه بار در روز ( هر بار سه عدد قرص) به مدت 7 روز. این پروتکل درمانی در صورت نیاز با توجه به علائم بالینی طبق نظر پزشک معالج می تواند بمدت 10 روز ادامه پیدا کند. درمانهای ساپورتیو و روتین در هر دو گروه یکسان خواهد بود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم کلترا و هیدروکسی کلروکین. دو عدد هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم را به صورت stat سپس: کلترا (لوپیناوپر/ریتوناوپر) دو بار در روز و هر بار دو عدد قرص 50/200 میلی گرمی، به مدت 7 روز، این پروتکل درمانی در صورت نیاز با توجه به علائم بالینی طبق نظر پزشک معالج می تواند بمدت 10 روز ادامه پیدا کند. درمانهای ساپورتیو و روتین در هر دو گروه یکسان خواهد بود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دکتر رامین سامی  
**آدرس خیابان**  
هشت بهشت، خ استانداری  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
03132222127  
**تلفن**  
2127 3222 31 98+  
**ایمیل**  
biganeh75@gmail.com

**5**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهید بهشتی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر منصوره مومن هروی  
**آدرس خیابان**  
بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8715981151  
**تلفن**  
0026 5554 31 98+  
**ایمیل**  
biganeh75@gmail.com

**6**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان کوثر سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد معماریان  
**آدرس خیابان**  
شهرک گلستان  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
0023 3142 23 98+  
**ایمیل**  
biganeh75@gmail.com

**7**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان ولایت قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مریم قرائتی  
**آدرس خیابان**  
میدان تعاون

بیمارستان بقیه الله، تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر بهزاد عین اللهی  
**آدرس خیابان**  
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1435916471  
**تلفن**  
0067 8860 21 98+  
**ایمیل**  
einollahi@numonthly.com  
**آدرس صفحه وب**

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان فیروزگر  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرهاد زمانی  
**آدرس خیابان**  
میدان ولی عصر، بلوار کریم خان زند، خیابان به آفرین  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1593747811  
**تلفن**  
1809 8214 21 98+  
**ایمیل**  
biganeh75@gmail.com

**3**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان رسول اکرم  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید کلاتری  
**آدرس خیابان**  
ستارخان، خیابان نیایش، منصوروی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1445613131  
**تلفن**  
1000 6435 21 98+  
**ایمیل**  
biganeh75@gmail.com

**4**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان خورشید اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**

شهر قم  
فزونین  
استان فزونین  
کد پستی 02833790610  
تلفن 0627 3379 28 98+  
ایمیل biganeh75@gmail.com

شهر قم  
فزونین  
استان فزونین  
کد پستی 02833790610  
تلفن 0627 3379 28 98+  
ایمیل biganeh75@gmail.com

### 11

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری بیمارستان فرقانی  
نام کامل فرد مسوول دکتر ابوالفضل مظفری  
آدرس خیابان خیابان طالقانی  
شهر قم  
استان قم  
کد پستی 37158  
تلفن 3000 3133 25 98+  
ایمیل biganeh75@gmail.com

### 12

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری بیمارستان کامکار  
نام کامل فرد مسوول دکتر جواد خدادی  
آدرس خیابان خیابان 19 دی  
شهر قم  
استان قم  
کد پستی 37759229  
تلفن 9229 3775 25 98+  
ایمیل biganeh75@yahoo.com

### 13

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری بیمارستان رسول اکرم 2  
نام کامل فرد مسوول دکتر زینب یاسین  
آدرس خیابان ستارخان، خیابان نیایش، منصوره  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1445613131

### 8

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری بیمارستان امام ساری  
نام کامل فرد مسوول دکتر رویا قاسمیان  
آدرس خیابان میدان امام، بزرگراه ولی عصر  
شهر ساری  
استان مازندران  
کد پستی 01133361700  
تلفن 1700 3336 11 98+  
ایمیل biganeh75@gmail.com

### 9

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری بیمارستان لبافی نژاد تهران  
نام کامل فرد مسوول دکتر شادی ضیایی  
آدرس خیابان خیابان پاسداران - خیابان بوستان نهم  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1666663111  
تلفن 1000 2360 21 98+  
ایمیل biganeh75@gmail.com

### 10

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری بیمارستان شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول دکتر اکرم اصغری  
آدرس خیابان بلوار شهید بهشتی  
شهر شهر قم  
استان

**17**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مساعد

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع شهید بهشتی (عباس آباد)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

88710294

تلفن

0294 8871 21 98+

ایمیل

reza.mosaed1990@gmail.com

**14**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود ناظمیه

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

mnazemiyeh@yahoo.com

**18**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لطف الله داوودی

آدرس خیابان

خیابان یوسف رضا

شهر

قائم شهر

استان

مازندران

کد پستی

4765686743

تلفن

8018 4221 11 98+

ایمیل

lotfdavoodi@yahoo.com

**15**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضا مبین

آدرس خیابان

میدان ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

7797845157

تلفن

0801 3377 24 98+

ایمیل

Mobaien1@gmail.com

**19**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گنجویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد موذن

آدرس خیابان

بزرگراه دزفول اندیمشک

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6261684

تلفن

2040 4242 61 98+

ایمیل

Dr.moazen@yahoo.com

**16**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزآبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد دیوسالار

آدرس خیابان

خیابان فدائیان اسلام

شهر

شهر ری

استان

تهران

کد پستی

۵۵۹۰۰۲۴۳

تلفن

8000 5104 21 98+

ایمیل

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مصطفی فاعی  
**آدرس خیابان**  
 ونک ، خیابان ملا صدرا ، خ شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1435916471  
**تلفن**  
 0067 8860 21 98+  
**ایمیل**  
 mghaneister@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 50

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسین بیگانه  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی داروسازی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 ونک ، خیابان ملا صدرا ، خ شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1435915371  
**تلفن**  
 3386 5472 31 98+  
**ایمیل**  
 Biganeh75@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان رازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مریم حدادزاده شوشتری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان فلسطین  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6196514941  
**تلفن**  
 5935 3333 61 98+  
**ایمیل**  
 m.haddadzadeh\_sh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سید عباس متولیان  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1449614535  
**تلفن**  
 86709 21 98+  
**ایمیل**  
 amotevalian@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 50

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

### 2

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**

1435915371  
تلفن  
3386 5472 31 98+  
ایمیل  
Biganeh75@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ مقاله مربوط به مطالعه خواهد بود

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

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

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

تنها انجام متاآنالیز با همکاری محققین فعلی تیم تحقیق مجاز خواهد بود.

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

محققان می‌توانند با ارسال ایمیل به دکتر مصطفی قانعی

(mghaneister@gmail.com) و یا دکتر مهدی باقری

(mbagheri.pharm@gmail.com) داده‌ها را درخواست نمایند.

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

درخواست‌ها پس از بررسی، و تایید مسئولین ذی ربط از دانشگاه بقیه الله از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

#### سایر توضیحات

-

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مصطفی قانعی  
موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص ریه

آدرس خیابان

ونک ، خیابان ملا صدرا ، خ شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0067 8860 21 98+

ایمیل

mghaneister@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسین بیگانه

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ونک ، خیابان ملا صدرا ، خ شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی