

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی ایمنی و اثربخشی داروی پمبرولیزومب (تولید شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در بیماران مبتلا به COVID-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی داروی پمبرولیزومب (تولید شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در بیماران مبتلا به COVID-19

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 2، Open-label و تک بازو با حجم نمونه 62 بیمار می‌باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی فاز 2، تک بازو، بدون کورسازی، در دو سانس در ایران، در بیماران مبتلا به COVID-19 طی حداقل 7 روز انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط، پمبرولیزومب را در روز 1 دریافت می‌کنند، تعداد روزهای دریافت رژیم درمانی استاندارد نیز به صلاحدید پزشک معالج است. پیامدهای مطالعه طی حداقل 7 روز پایش بیمار ارزیابی می‌شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال در زمان امضای رضایت نامه آگاهانه، تشخیص قطعی ابتلا به nCoV infection-2019، بیماران با تمامی علائم:  $SpO_2 \leq 93\%$  در زمان استراحت، درگیری دوطرفه ریوی در تصویر برداری،  $IL-6 < 7 \text{ pg/mL}$  و  $CRP < 50 \text{ mg/L}$  و  $Ferritin < 300 \text{ } \mu\text{g/L}$ ،  $Lymphocyte \text{ count} > 800 \text{ cells}/\mu\text{L}$  عملکرد مطلوب ارگان ها و مغز استخوان شرایط عدم ورود: کیس critical (بحرانی)، ابتلا به HIV، هپاتیت B، هپاتیت C، و سل فعال، ابتلا به COPD و ILD، ابتلا به بیماری زمینه‌ای جدی و امید به زندگی کمتر از 6 ماه، ابتلا به بیماری کبدی فعال و نارسایی کبدی، سابقه و یا ابتلای فعلی به بیماری‌های خودایمنی، ابتلای فعلی به میوکاردیت، سابقه پیوند عضو، مغز استخوان یا سلول‌های بنیادی خون‌ساز، دریافت رادیوتراپی و یا شیمی درمانی به منظور درمان تومور بدخیم طی 6 ماه پیش از شروع مطالعه، دریافت واکسن زنده طی 30 روز پیش از دریافت اولین دوز دارو، سابقه دریافت داروهای آنتی بادی anti-PD1/PDL1، anti-PD-L2، anti-CD137 یا آنتی بادی بر علیه CTLA-4، حساسیت به هر یک از فرآورده‌های تجویزی، فاصله‌ی کمتر از 90 روز از جراحی چشم یا retinal detachment، شرکت در مطالعه‌ی بالینی دیگر طی 3 ماه پیش از شروع مطالعه، بارداری و شیردهی

#### گروه‌های مداخله

داروی پمبرولیزومب 200 میلی گرم به صورت وریدی به همراه رژیم درمانی استاندارد

#### متغیرهای پیامد اصلی

نرخ مرگ به هر علت در طول مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسیم انجیدی

#### نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

#### 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

2020-06-06، ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-05، ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی داروی پمبرولیزومب (تولید شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در بیماران مبتلا به COVID-19

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پمبرولیزومب (تولید شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در بیماری COVID-19

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 18 تا 70 سال در زمان امضای رضایت نامه آگاهانه توافق داوطلبانه بیمار در امضای فرم رضایت نامه آگاهانه تشخیص قطعی ابتلا به ncov infection-2019 بر اساس RT-PCR و/ یا نتیجه تصویربرداری ریه بیماران با تمامی علائم:  $SpO_2 \leq 93\%$  در زمان استراحت، درگیری دوطرفه ریوی در تصویر برداری،  $IL-6 < 7 \text{ pg/mL}$ ،  $CRP < 50 \text{ mg/L}$ ، و  $Lymphocyte \text{ count} > 800 \text{ cells}/\mu\text{L}$ ، و  $Ferritin < 300 \mu\text{g/L}$  عملکرد مطلوب ارگان ها و مغز استخوان

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

کیس critical (بحرانی) با تشخیص بر مبنای وجود هر یک از علائم: (1) ایست تنفسی که نیازمند ونتیلاتور مکانیکی باشد، (2) شوک، (3) افت عملکرد ارگان‌ها که نیازمند بستری در ICU باشد ابتلا به HIV، هپاتیت B، هپاتیت C، و سل فعال ابتلا به بیماری مزمن انسداد ریوی (COPD) و یا بیماری ریوی در مراحل انتهایی که نیازمند اکسیژن درمانی در خانه است ابتلا به بیماری بینایی ریه (ILD) ابتلا به بیماری زمینه‌ای جدی و امید به زندگی کمتر از 6 ماه (مانند توموهای بدخیم و پیشرفته) ابتلا به بیماری کبدی فعال و نارسایی کبدی سابقه و یا ابتلای فعلی به بیماری‌های خودایمنی ابتلای فعلی به میوکاردیت سابقه پیوند عضو، مغز استخوان یا سلول‌های بنیادی خون‌ساز دریافت رادیوتراپی و یا شیمی درمانی به منظور درمان تومور بدخیم طی 6 ماه پیش از شروع مطالعه دریافت واکسن زنده طی 30 روز پیش از دریافت اولین دوز دارو. واکسن های آنفلوآنزای فصلی که شامل ویروس زنده نیستند، اجازه ی مصرف دارند سابقه ی دریافت داروهای آنتی بادی anti CTLA-4 دریافت درمان استروئید سیستمیک به فاصله ی کمتر از 3 روز از دوز اول مطالعه یا دریافت هر درمان سرکوب کننده ی سیستم ایمنی. انجام جراحی مازور طی سه هفته پیش از شروع مطالعه حساسیت به هر یک از فرآورده‌های تجویزی و یا سایر اجزای تشکیل‌دهنده فرمولاسیون فاصله ی کمتر از 90 روز از جراحی چشم یا retinal detachment کوری دائمی در یک چشم و یا سابقه ی التهاب عنبیه، اندوفتالمیت، التهاب صلیبه یا التهاب قرنیه شرکت در مطالعه ی بالینی دیگر طی 3 ماه پیش از شروع مطالعه بارداری و شیردهی هر موردی که بنا به صلاحدید پزشک معالج به نفع ورود به بیمار در مطالعه نیست

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری‌های ریوی مسیح دانشوری

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید باهنر، خیابان داراباد، بیمارستان مسیح دانشوری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1956944413

#### تاریخ تایید

2020-05-21, 1399/03/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.117

## 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

نرخ مرگ به هر علت در طول مطالعه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداقل 7 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت بروز مرگ و میر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری بر حسب روز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

بحرانی شدن شرایط بیمار (کیس critical (بحرانی) یا تشخیص بر مبنای وجود هر یک از علائم: 1) ایست تنفسی که نیازمند ونتیلاتور مکانیکی باشد، 2) شوک، 3) افت عملکرد ارگان‌ها که نیازمند بستری در ICU باشد).

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینات و تشخیص پزشک معالج

روزانه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی

**9**

**شرح متغیر پیامد**

ادم محیطی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در هر ویزیت توسط پزشک

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی بالینی

**10**

**شرح متغیر پیامد**

آریتمی قلبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در هر ویزیت توسط پزشک

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی بالینی

**11**

**شرح متغیر پیامد**

خستگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در هر ویزیت توسط پزشک

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی بالینی

**12**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در هر ویزیت توسط پزشک

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی بالینی

**13**

**شرح متغیر پیامد**

سردرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در هر ویزیت توسط پزشک

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی بالینی

**14**

**شرح متغیر پیامد**

خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در هر ویزیت توسط پزشک

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی بالینی

**15**

**شرح متغیر پیامد**

راش پوستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در هر ویزیت توسط پزشک

**3**

**شرح متغیر پیامد**

درصد بیماران با RT-PCR منفی برای nCoV-2019

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز غربالگری، روز ۷ و یا روز ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت تشخیصی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

درصد تغییر در SpO2 در طول مطالعه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

چندین بار در روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سنجش فشار اکسیژن محلول

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضایعات ربوی مشخص در تصویربرداری ربوی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز غربالگری، روز ۷ و یا روز ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سی تی اسکن و یا ایکس ری قفسه سینه

**6**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات در سطح لنفوسیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست آزمایشگاهی

**7**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات در سطح نوتروفیل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست آزمایشگاهی

**8**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات در CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی

**16**

شرح متغیر پیامد  
ویتلیگو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هر ویزیت توسط پزشک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی

**17**

شرح متغیر پیامد  
هایپرگلیسمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

**18**

شرح متغیر پیامد  
هایپرآلبومینمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک روز در میان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

**19**

شرح متغیر پیامد  
هایپوکلسمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک روز در میان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

**20**

شرح متغیر پیامد  
هایپوناترمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک روز در میان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

**21**

شرح متغیر پیامد  
هایپو فسفاتمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک روز در میان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

**22**

شرح متغیر پیامد  
هایپوکلسمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک روز در میان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

**23**

شرح متغیر پیامد  
هایپوکالمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک روز در میان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

**24**

شرح متغیر پیامد  
هایپوگلیسمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

**25**

شرح متغیر پیامد  
هایپرکلسمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک روز در میان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

**26**

شرح متغیر پیامد  
هایپرکالمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک روز در میان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

**27**

شرح متغیر پیامد  
هایپوتیروئیدسم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، روز 7 و یا روز ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

**28**

شرح متغیر پیامد  
اسهال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هر ویزیت توسط پزشک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی

**29**

شرح متغیر پیامد  
کاهش اشتها  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هر ویزیت توسط پزشک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی

**30**

**شرح متغیر پیامد**  
یبوست  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در هر ویزیت توسط پزشک  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ارزیابی بالینی

**37**

**شرح متغیر پیامد**  
لکوپنی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی

**31**

**شرح متغیر پیامد**  
درد شکمی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در هر ویزیت توسط پزشک  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ارزیابی بالینی

**38**

**شرح متغیر پیامد**  
ترومبوسیتوپنی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی

**32**

**شرح متغیر پیامد**  
تهوع  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در هر ویزیت توسط پزشک  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ارزیابی بالینی

**39**

**شرح متغیر پیامد**  
خونریزی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در هر ویزیت توسط پزشک  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ارزیابی بالینی

**33**

**شرح متغیر پیامد**  
استفراغ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در هر ویزیت توسط پزشک  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ارزیابی بالینی

**40**

**شرح متغیر پیامد**  
افزایش INR  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک روز در میان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی

**34**

**شرح متغیر پیامد**  
عفونت مجرای ادراری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در هر ویزیت توسط پزشک  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ارزیابی بالینی

**41**

**شرح متغیر پیامد**  
افزایش PTT  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک روز در میان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی

**35**

**شرح متغیر پیامد**  
هماچوری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در هر ویزیت توسط پزشک  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ارزیابی بالینی

**42**

**شرح متغیر پیامد**  
افزایش ALP  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک روز در میان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی

**36**

**شرح متغیر پیامد**  
آئمی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی

**43**

**شرح متغیر پیامد**  
افزایش ALT  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک روز در میان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی

44

شرح متغیر پیامد  
افزایش AST  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک روز در میان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

51

شرح متغیر پیامد  
سرفه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هر ویزیت توسط پزشک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی

45

شرح متغیر پیامد  
عفونت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هر ویزیت توسط پزشک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی

52

شرح متغیر پیامد  
تنگی نفس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هر ویزیت توسط پزشک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی

## گروه‌های مداخله

46

شرح متغیر پیامد  
درد عضلانی اسکلتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هر ویزیت توسط پزشک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی

1

شرح مداخله  
دریافت داروی پمبرولیزومب (تولید شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن)، تک دوز با دوز 200 میلی گرم به صورت وریدی در روز 1، به همراه رژیم درمانی استاندارد در طول درمان  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

47

شرح متغیر پیامد  
کمردرد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هر ویزیت توسط پزشک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مسیح دانشوری  
نام کامل فرد مسوول  
پیام طبرسی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شهید باهنر(نیاوران)، دارآباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
2037 2712 21 98+  
فکس  
9590 2610 21 98+  
ایمیل  
payamtabarsi@yahoo.com

48

شرح متغیر پیامد  
ضعف  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هر ویزیت توسط پزشک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی

49

شرح متغیر پیامد  
افزایش کراتینین سرمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک روز در میان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تسن آزمایشگاهی

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان نمازی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا رضوانی  
آدرس خیابان  
فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی  
شهر

50

شرح متغیر پیامد  
عفونت فوقانی مجرای تنفسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هر ویزیت توسط پزشک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی

آدرس خیابان  
میدان عطار، خیابان عطار، پلاک 42  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1468813112  
تلفن  
3000 4347 21 98+  
ایمیل  
anjidani.n@orchipharmed.com

شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
748596  
تلفن  
4332 3647 71 98+  
ایمیل  
Dr.rezvani@hotmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
پیام طبّرسی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عقونی  
آدرس خیابان  
خیابان باهنر (نیاوران)، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
5050 2610 21 98+  
ایمیل  
payamtabarsi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
شرکت ارکید فارمد  
نام کامل فرد مسوول  
نسیم انجیدنی  
موقعیت شغلی  
مدیر واحد مدیکال  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
تهران، ونک، خیابان عطار نیشابوری، پلاک 42  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1651655  
تلفن  
009843473000

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت تولیدی و تحقیقاتی سیناژن  
نام کامل فرد مسوول  
نسیم انجیدنی  
آدرس خیابان  
ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
98 263 6670337  
تلفن  
0334 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 تولیدی و تحقیقاتی سیناژن  
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  
نسیم انجیدنی  
موقعیت شغلی  
داروساز-مدیر مدیکال  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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