

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 $Ferritin < 300 \mu\text{g/L}$ ، $Lymphocyte \text{ count} > 800 \text{ cells}/\mu\text{L}$ 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 $retinal \text{ detachment}$ ، 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 ابتلائی فعلی به بیماری‌های خودایمنی ابتلائی 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 وپروس 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
ویتیلیگو
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
هایپوفسفاتی
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

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

گروه‌های مداخله

47

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

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

مراکز بیمار گیری

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
عفونی
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