پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی‌سازی شده، دو بازویی، دو سو کور، موازی، کنترل فعال جهت بررسی non-inferiority اثربخشی و ایمنی داروی دنوزومب (آریوژن فارمد) در مقایسه با داروی دنوزومب (®Xgeva تولیدی شرکت Amgen) در درمان متاستاز استخوانی بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه ارزیابی non-inferiority دنوزومب (آریوژن فارمد) در مقایسه با دنوزومب (®Xgeva تولیدی شرکت Amgen) در زمان تا اولین Skeletal Related Event (SRE) در طول مطالعه، در درمان متاستاز استخوانی بیماران مبتلا به سرطان پستان است.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، دارای گروه کنترل فعال، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با حجم نمونه 272 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی سازی شده، دو بازویی، دو سو کور، موازی، کنترل فعال به صورت مولتی سنتر در ایران انجام می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنان 18 تا 75 سال، با سابقه یا ابتلا به آدنوکارسینوم پستان، شواهد رادیوگرافی حداقل یک متاستاز استخوانی، Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) ≤ 2 و عملکرد مطلوب ارگان‌ها. عدم ورود: کاندید رادیوتراپی یا جراحی برنامه‌ریزی شده در استخوان، امید به زندگی < 6 ماه، متاستاز مغزی یا کبدی، سابقه مصرف دنوزومب یا بیس فسفونات‌های تزریقی، مشکلات دهان/ دندان بهبود نیافته و یا نیازمند جراحی، استئونکروز و استئومیلیت فک، سابقه‌ی بیماری‌های متابولیسم غیرعادی استخوان، بدخیمی قبلی در طی 3 سال پیش از تصادفی‌سازی (به جز سرطان پستان، کارسینوم سلول بازال یا سرطان درجای گردنه رحم)، HIV، هپاتیت B یا C ، حساسیت به هر یک از فرآورده‌های تجویز شده، دریافت کلسی‌تونین، پپتیدهای وابسته به هورمون پاراتیروئید، میترامایسین، استرونیوم رانلات، یا گالیوم نیترات طی 8 هفته پیش از تصادفی‌سازی، ابتلا به بیماری روانی، ارگانی و یا سیستمیک کنترل نشده، مصرف دارو یا وسیله تحقیقاتی دیگر طی 30 روز پیش از شروع مطالعه، بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: دریافت دنوزومب (®Xgeva تولیدی شرکت Amgen)
گروه مداخله: دریافت دنوزومب (آریوژن فارمد) (با دوز 120 میلی‌گرم، هر 4 هفته به صورت زیرجلدی، به مدت 80 هفته)

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی زمان تا اولین Skeletal Related Event (SRE) در طول مطالعه، در درمان متاستاز استخوانی بیماران مبتلا به سرطان پستان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به کامنت داور محترم، بخش های مرتبط با معیارهای ورود و عدم ورود ویرایش گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150303021315N21**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-05, ۱۴۰۲/۰۹/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدنی

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4347 3000

آدرس ایمیل

amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-13, ۱۴۰۱/۱۰/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی‌سازی شده، دو بازویی، دو سو کور، موازی، کنترل فعال جهت بررسی non-inferiority اثربخشی و ایمنی داروی دنوزومب (آریوژن فارمد) در مقایسه با داروی دنوزومب (Xgeva® تولیدی شرکت Amgen) در درمان متاستاز استخوانی بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه اثر بخشی و ایمنی داروی دنوزومب (تولید شرکت آریوژن فارمد) در مقایسه با Xgeva® (تولید شرکت Amgen)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زن 18 تا 75 ساله در زمان امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه سابقه و یا ابتلا به آدنوکارسینوم پستان شواهد رادیوگرافی از حداقل یک متاستاز استخوانی شاخص عملکردی (ECOG) صفر، یک یا دو عملکرد مطلوب ارگان ها: سطح سرمی کلسیم تطبیق یافته با آلبومین بیشتر مساوی 2.0 میلی‌مول در لیتر (بیشتر مساوی 8.0 میلی‌گرم در دسی‌لیتر) و کمتر مساوی 2.9 میلی‌مول در لیتر (کمتر مساوی 11.5 میلی‌گرم در دسی‌لیتر)، AST کمتر مساوی 2.5 برابر حد بالای نرمال، ALT کمتر مساوی 2.5 برابر حد بالای نرمال، بیلی روبین تام سرم کمتر مساوی 2 برابر حد بالای نرمال، کلیرانس کراتینین بیشتر مساوی 30 میلی‌لیتر در دقیقه (شامل بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی با استیج‌های 1 تا 3)، کراتینین سرم کمتر مساوی 1.5 برابر حد بالای نرمال، گلبول‌های سفید بیشتر از 3000 عدد در میکرولیتر (بدون فاکتور رشد)، پلاکت بیشتر از 100000 در میکرولیتر، هموگلوبین بیشتر مساوی 8 گرم در دسی‌لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید رادیوتراپی یا جراحی برنامه‌ریزی شده در استخوان امید به زندگی کمتر از 6 ماه متاستاز مغزی یا کبدی شناخته شده سابقه مصرف قبلی دنوزومب یا بیس فسفونات‌های تزریقی جراحی دندان یا دهان بهبودنیافته سابقه یا شواهد فعلی استئونکروز/ استئومیلیت فک مشکل فعلی دندان یا فک که نیازمند جراحی است عمل تهاجمی برنامه‌ریزی شده بر دندان در طول مطالعه سابقه‌ی بیماری‌های در ارتباط با متابولیسم غیرعادی استخوان شامل هایپر یا هایپوتیروئیدیسم کنترل نشده یا بیماری پاژه بدخیمی قبلی در طی 3 سال پیش از تصادفی سازی (به جز سرطان پستان، کارسینوم سلول بازال یا سرطان درجای گردنه رحم) عفونت شناخته شده با ویروس نقص ایمنی انسانی ابتلا به هپاتیت B یا هپاتیت C مصرف دارو یا وسیله تحقیقاتی دیگر طی 30 روز پیش از شروع مطالعه حساسیت شناخته شده به هر یک از فرآورده‌های تجویز شده در طول درمان (مثل دنوزومب، داروهای مشتق شده از پستانداران، کلسیم یا ویتامین دی). دریافت کلسی‌تونین، پپتیدهای وابسته به هورمون پاراتیروئید، میترامایسین، استرونیوم رانلات، یا گالیوم نیترات طی 8 هفته پیش از تصادفی‌سازی ابتلا به بیماری روانی، ارگانی و یا سیستمیک کنترل نشده که طبق نظر محقق، با تفسیر نتایج مطالعه یا همکاری بیمار در طول درمان تداخل دارد. بارداری یا شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **272**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص افراد به گروه‌های درمانی در این مطالعه به صورت تصادفی‌سازی طبقه‌ای و توسط نرم‌افزار R-CRAN نسخه‌ی 3.2.3 و بلوک‌های 2تایی انجام خواهد شد. سه متغیر اصلی که بالانس بر روی آن‌ها صورت می‌پذیرد به شرح زیر خواهند بود: 1-Prior Skeletal Related Event (SRE) 2-Oral bisphosphonate use 3-Current chemotherapy (دریافت شیمی درمانی از 6 هفته قبل از تصادفی‌سازی تا زمان تصادفی‌سازی) زمانی که تصادفی‌سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت می‌کند که توسط آن در طول مطالعه شناخته خواهد شد. کد اختصاص یافته به ترتیب از 4 حرف (متناظر با دو حرف اول نام و دو حرف اول نام خانوادگی)، سه عدد (کد مرکز)، سه حرف اول نام ژنریک دارو (که همان DEN- می‌باشد) و 3 رقم (متناظر با کد تصادفی‌سازی)، تشکیل می‌شود که همان کد بیمار خواهد بود. به طور مثال: ABCD001DEN-001. اعداد تصادفی به طور متوالی تعیین می‌شوند. هر بسته دارویی دنوزومب (اختصاص یافته به هر تزریق هر بیمار) دارای یک کد اختصاصی خواهد بود، این کد شامل دو حرف انگلیسی و چهار عدد بوده که برای هر بسته دارو اختصاصی و منحصر به فرد می‌باشد. همچنین CRO (Contract Research Organization بر نحوه‌ی تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی نظارت خواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، پزشکان، پرستار جهت تزریق و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به اختصاص شرکت کنندگان به گروه‌های دنوزومب (آریوژن فارمد) و دنوزومب (Xgeva®) کور نگه داشته شده‌اند. از آنجایی که شکل فراورده به صورت ویال است، دارو انحصارا توسط پرستار (کورساز) در سرنگ‌های یکسان آماده و به پرستار (تزریق کننده) تحویل داده می‌شود. بنابراین فرایند آماده‌سازی دارو، کورسازی بیماران و محقق را در مورد قرارگیری بیماران در گروه‌های درمانی امکان پذیر می‌سازد.
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 و خدمات بهداشتی درمانی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415935153
تاریخ تایید
2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.320

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2020-12-03, ۱۳۹۹/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.CRC.REC.1399.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50.919
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of unspecified site of unspecified female breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تا اولین Skeletal-Related Event (SRE)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه‌ی زمانی 21 ماهه (به کمک ویزیت ماهانه پزشک و تصویربرداری هر ۳ ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان از تاریخ تصادفی‌سازی تا اولین SRE در طول مطالعه: شامل بروز شکستگی پاتولوژیک، نیاز به رادیوتراپی یا جراحی به استخوان، یا بروز فشرده شدن طناب نخاعی به دنبال پیشرفت متاستاز استخوانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تا اولین Skeletal Related Event (SRE) و SREهای بعدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه‌ی زمانی 21 ماهه (به کمک ویزیت ماهانه پزشک و تصویربرداری هر ۳ ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان از تاریخ تصادفی سازی تا اولین SRE و SREهای بعدی در طول مطالعه

2

شرح متغیر پیامد
پیامدهای ایمنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه‌ی زمانی 21 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمنی دارو بر اساس نتایج معاینات بالینی و تست‌های آزمایشگاهی سنجیده خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد
سنجش ایمونوژنسیته دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌ی 0، 24، 52، 84
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و بررسی وجود آنتی‌بادی بر علیه دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دریافت داروی دنوزومب ساخت شرکت آریوژن فارمد با دوز 120 میلی‌گرم، هر 4 هفته به صورت زیرجلدی، به مدت 80 هفته (در مجموع 21 دوز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دریافت داروی ®Xgeva ساخت شرکت Amgen با دوز 120 میلی‌گرم، هر 4 هفته به صورت زیرجلدی، به مدت 80 هفته (در مجموع 21 دوز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهداي هفت تیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدرام فدوی، دکتر مریم گروسی، دکتر مستانه صانعی
آدرس خیابان
انتهاي خیابان شهیدرجائي، تقاطع خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای هفت تیر
شهر
شهرری
استان
تهران
کد پستی
1886719176
تلفن
+98 21 5522 8581
ایمیل
Fadavi.p@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید اثنی عشری
آدرس خیابان
خیابان 22 متری فرهنگیان، بیمارستان امید
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716835344
تلفن
+98 44 3557 1209
ایمیل
omidesnaashari@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک رادیوتراپی و انکولوژی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید سعیدی ساعدی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، گلسار، گلباغ نماز، کلینیک رادیوتراپی و انکولوژی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895596
تلفن
+98 13 3375 9662
ایمیل
H.Saeedi@tilburguniversity.edu

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیمی درمانی فراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه همایی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی، فلکه الندشت، جنب بیمارستان مهر، ساختمان فراز
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567899
تلفن
+98 51 3840 9183
ایمیل
fatemeh_homaei@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر رهام سالک
نام کامل فرد مسوول
دکتر رهام سالک
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان گلستان شرقی، ساختمان اپادانا، طبقه 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137744797
تلفن
+98 51 3228 0676
ایمیل
salekr@mums.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تخصصی رادیوتراپی و انکولوژی رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ورشویی تبریزی
آدرس خیابان
بلوار نمایشگاه بین المللی، بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی، میدان هفتم آذر، رفسنجانی 19، مرکز تخصصی رادیوتراپی و انکولوژی رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184166552
تلفن
+98 51 3500 8530
ایمیل
varshoeef@mums.ac.ir

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیلوفر احمدلو
آدرس خیابان
ایران، شیراز، شیراز، میدان نمازی، جنب انتقال خون، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا (ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3212 7001
ایمیل
ahmadloo@sums.ac.ir

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدای اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اخوان، دکتر نادیا نجفی زاده
آدرس خیابان
اتوبان خیام، کوی نهر فرشادی، بیمارستان سیدالشهدای اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1234567899
تلفن
+98 31 3236 8005
ایمیل
ali52akhavan@yahoo.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت الله شهبازیان، دکتر سمیرا رزاقی، دکتر سید محمد حسینی
آدرس خیابان
کوی گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136984436
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
samira_razzaghi@yahoo.com

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر رباب انبیایی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی (نظام آباد)، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
Anbiaee@gmail

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مونا ملک زاده مغانی
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9201
ایمیل
m.malekzade20@gmail.com

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی مهدیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگین فرشچیان
آدرس خیابان
خیابان موبد، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی مهدیه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713743640
تلفن
+98 83 3727 7700
ایمیل
farshchian.n@KUMS.ac.ir

13

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز رادیوتراپی و انکولوژی صدرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه زاهدی
آدرس خیابان
خیابان 19 دی(باجک)، کوچه شماره 10، پلاک 19، مرکز تشخیص درمانی فرجاد، مرکز رادیوتراپی و انکولوژی صدرا
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713615757
تلفن
+98 25 3775 0582
ایمیل
fzahedi58@yahoo.com

14

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی مهدیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه کشوری، دکتر بهناز بهزادی
آدرس خیابان
میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا، مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817511
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
masoumehkeshvari@yahoo.com

15

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پرتو درمانی شهید رمضان زاده
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی برومند
آدرس خیابان
ایران، یزد، خیابان شهید مطهری، روبروی پمپ بنزین روحانیون.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
7251174
تلفن
+98 35 3725 1174
ایمیل
mohammadalibroomand@gmail.com

16

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش پرویزی
آدرس خیابان
ایران، البرز، خیابان بهشتی برج نگین البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3144816877
تلفن
+98 26 3447 5469
ایمیل
parviziarash@gmail.com

17

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امید تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین فودازی، دکتر شیوا مقدم
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه چمران جنوب، نرسیده به باقرخان، کلینیک امید تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1441763483
تلفن
+98 21 6656 3216
ایمیل
moghadamshiva@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت آریوژن فارمد
نام کامل فرد مسوول
نسیم انجیدنی
آدرس خیابان
کیلومتر 24 جاده مخصوص، جنب خیابان تاجبخش، شرکت آریوژن فارمد
شهر
گرمدره
استان
البرز
کد پستی
56145226
تلفن
+98 26 3610 6480
ایمیل
contact@aryogen.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت آریوژن فارمد
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
anjidani.n@orchipharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پدرام فدوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415935153
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
Fadavi.p@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکیدفارمد
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
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
anjidani.n@orchidpharmed.com

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