

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه ارزیابی non-inferiority دنوزومب (آریوزن 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 سوپه 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 می شود

### 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)  $\leq$  2 عملکرد مطلوب ارگان ها، عدم ورود: کاندید رادیوتراپی یا جراحی برنامه ریزی شده در استخوان، امید به زندگی  $> 6$  ماه، متاستاز مغزی یا کبدی، سابقه مصرف دنوزومب یا بیس فسفونات های تزریقی، مشکلات دهان/دندان بهبود نیافته و یا نیازمند جراحی، استئونکروز و استئومیلیت فک، سابقه بیماری های متابولیسیم غیرعادی استخوان، بدخیمی قبلی در طی 3 سال پیش از تصادفی سازی (به جز سرطان پستان، کارسینوم سلول بازال یا سرطان درجای گردنه رحم)، HIV، هیپاتیت B یا C، حساسیت به هر یک از فرآورده های تجویز شده، دریافت کلسی تونین، پپتیدهای وابسته به هورمون پاراتیروئید، میترا مایسین، استرونیوم رانلات، یا گالیوم نترات طی 8 هفته پیش از تصادفی سازی، 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

### گروه های مداخله

گروه کنترل: دریافت دنوزومب (Xgeva® تولیدی شرکت Amgen) گروه مداخله: دریافت دنوزومب (آریوزن فارمد) (با دوز 120 میلی گرم، 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: 06-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۷  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-12-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۷

### 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

03-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی سازی شده، دو بازویی، دو سو کور، موازی، کنترل فعال جهت بررسی non-inferiority اثربخشی و ایمنی داروی دنوزومب (آریوزن 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 آریوزن 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 رضایت نامه 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 میلی مول در لیتر (بیشتر مساوی 8.0 میلی گرم در دسی لیتر) و کمتر مساوی 2.9 میلی مول در لیتر (کمتر مساوی 11.5 میلی گرم در دسی لیتر)، 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 میلی لیتر در دقیقه (شامل بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی با استیج های 1 تا 3)، کراتینین سرم کمتر مساوی 1.5 برابر حد بالای نرمال، گلبول های سفید بیشتر از 3000 عدد در میکرو لیتر (بدون فاکتور رشد)، پلاکت بیشتر از 100000 در میکرو لیتر، هموگلوبین بیشتر مساوی 8 گرم در دسی لیتر

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

کاندید رادیوتراپی یا جراحی برنامه ریزی شده در استخوان امید به زندگی کمتر از 6 ماه متاستاز مغزی یا کبدی شناخته شده سابقه مصرف قبلی دنوزومب یا بیس فسفونات های تزریقی جراحی دندان یا دهان بهبود نیافته سابقه یا شواهد فعلی استئونکروز/ استئومیلیت فک مشکل فعلی دندان یا فک که نیازمند جراحی است عمل تهاجمی برنامه ریزی شده بر دندان در طول مطالعه سابقه بیماری های در ارتباط با متابولیسم غیرعادی استخوان شامل هایپر یا هایپوتیروئیدسم کنترل نشده یا بیماری پازه 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 فرآورده های تجویز شده در طول درمان (مثل دنوزومب، داروهای مشتق شده از پستانداران، کلسیم یا ویتامین دی). دریافت کلسی تونین، پپتیدهای وابسته به هورمون پاراتیروئید، میترامایسین، استروئید رانلات، یا گالیوم نیترات طی 8 هفته پیش از تصادفی سازی 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

مونت

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 272

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به گروه های درمانی در این مطالعه به صورت تصادفی سازی طبقه ای و توسط نرم افزار R-CRAN نسخه 3.2.3 و بلوک های 2 تایی انجام خواهد شد. سه متغیر اصلی که بالانس بر روی آن ها صورت می پذیرد 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 تصادفی سازی تا زمان تصادفی سازی) زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت می کند 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- می باشد) و 3 رقم (متناظر با کد تصادفی سازی)، تشکیل می شود که همان کد بیمار خواهد بود. به طور مثال: ABCD001DEN-001. اعداد تصادفی به طور متوالی تعیین می شوند. 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 می باشد. همچنین CRO (Contract Research Organization) بر نحوه تخصیص بیماران به گروه های درمانی نظارت خواهد داشت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 گروه های دنوزومب (آریوزن فارمد) و دنوزومب (Xgeva®) کور نگه داشته شده اند. از آنجایی که شکل فرآورده به صورت ویال است، دارو انحصاراً توسط پرستار (کورساز) در سرنگ های یکسان آماده و به پرستار (تزریق کننده) تحویل داده می شود. بنابراین فرایند آماده سازی دارو، کورسازی بیماران و محقق را در مورد قرارگیری بیماران در گروه های درمانی امکان پذیر می سازد.

## 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 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

1399/04/02, 2020-06-22

**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**

1399/09/13, 2020-12-03

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.CRC.REC.1399.025

**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 ایمونونسیته 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 آریوزن 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 شهدای هفت تیر

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر پدram فدوی، دکتر مریم گروسی، دکتر مستانه صانعی

**آدرس خیابان**

انتهای خیابان شهیدرجائی، تقاطع خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای هفت تیر

**شهر**

شهرری

**استان**

تهران

**کد پستی**

1886719176

**تلفن**

8581 5522 21 98+

**ایمیل**

Fadavi.p@iums.ac.ir

**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 3 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 3 ماه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

زمان از تاریخ تصادفی‌سازی تا اولین SRE و SRE‌های بعدی در طول مطالعه

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**

1209 3557 44 98+

**ایمیل**

omidesnaashari@gmail.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**

0676 3228 51 98+

**ایمیل**

salekr@mums.ac.ir

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، گلزار، گلپاغ نماز، کلینیک رادیوتراپی و

انکولوژی گیلان

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4144895596

**تلفن**

9662 3375 13 98+

**ایمیل**

H.Saeedi@tilburguniversity.edu

6

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تخصصی رادیوتراپی و انکولوژی رضا (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فاطمه ورشوئی 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**

8530 3500 51 98+

**ایمیل**

varshoef@mums.ac.ir

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**

9183 3840 51 98+

**ایمیل**

fatemeh\_homaei@yahoo.com

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**

7001 3212 71 98+

**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**

8005 3236 31 98+

**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**

3001 3374 61 98+

**ایمیل**

samira\_razzaghi@yahoo.com

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**

9201 2274 21 98+

**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 موید، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی مهدیه

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6713743640

**تلفن**

7700 3727 83 98+

**ایمیل**

farshchian.n@KUMS.ac.ir

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**

3000 7343 21 98+

**ایمیل**

Anbiaee@gmail

13

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز رادیوتراپی و آنکولوژی صدرا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فاطمه زاهدی

**آدرس خیابان**

خیابان 19 دی (باچک)، کوچه شماره 10، پلاک 19، مرکز تشخیص

درمانی فرجاد، مرکز رادیوتراپی و آنکولوژی صدرا

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3713615757

**تلفن**

0582 3775 25 98+

**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**

2628 5506 21 98+

**ایمیل**

masoumehkeshvari@yahoo.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**

3216 6656 21 98+

**ایمیل**

moghadamshiva@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

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**

1174 3725 35 98+

**ایمیل**

mohammadalibroomand@gmail.com

**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**

6480 3610 26 98+

**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

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**

5469 3447 26 98+

**ایمیل**

parviziarash@gmail.com

## 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

3000 4347 21 98+

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

86701 21 98+

ایمیل

Fadavi.p@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

3000 4347 21 98+

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