

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مطالعه فاز 1 بررسی بی خطری، ایمنی زایی و انتخاب دوز مناسب واکسن غیر فعال شده کووید-19 (FAKHRAVAC (MIVAC در گروه های واکسن در دو دوز 2.5×10^6 و 0.5×10^6 (TCID50) در هر دوز و دو برنامه تزریقی با فاصله های 2 و 3 هفته ای در جمعیت سالم بالغ 18-55 ساله؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسو کور با کنترل پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین دوز، ایمنی و ایمنوزیستی واکسن غیرفعال شده کووید 19 (FAKHRAVAC (MIVAC) در جمعیت سالم 18 تا 55 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی بر روی 135 داوطلب که 15 نفر بصورت پیش قراول بدون کورسازی و 120 نفر در پنج گروه 24 نفری بصورت دو سو کور، و تصادفی شده وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شمال بزرگراه صیاد شیرازی، خیابان شهید فخری زاده روبروی بیمارستان چمران مجموعه ورزشی ساصد- مرکز کارآزمایی بالینی فخرا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 55 سال؛ شاخص توده بدنی بین 18 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ سلامت کامل بالینی و آزمایشگاهی؛ عدم ابتلا فعلی یا قبلی به کووید 19؛ استفاده از روشهای مطمئن پیشگیری از بارداری، امضای فرم رضایتنامه آگاهانه معیارهای عدم ورود: ابتلا فعلی به بیماری علامتدار حاد یا مزمن که نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی باشد؛ مشاغل پر خطر در معرض ابتلا به کووید-19؛ سرباز وظیفه؛ شیردهی؛ بارداری

گروههای مداخله

گروه 1: دو نوبت واکسن با دوز 0.5×10^6 به فاصله 14 روز گروه 2: دو نوبت واکسن با دوز 2.5×10^6 به فاصله 14 روز گروه 3: دو نوبت پلاسبو به فاصله 14 روز گروه 4: دو نوبت واکسن با دوز 0.5×10^6 به فاصله 21 روز گروه 5: دو نوبت واکسن با دوز 2.5×10^6 به فاصله 21 روز گروه 6: دو نوبت پلاسبو به فاصله 21 روز

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اولیه: علائم حیاتی غیرطبیعی و آنافیلاکسی تا 3 ساعت پس از تزریق واکسن؛ رخداد ناخواسته موضعی طی هفت روز پس از هر نوبت واکسن؛ رخدادهای ناخواسته سیستمیک طی هفت روز پس از هر نوبت واکسن و ماهانه تا پایان مطالعه، نتایج غیرطبیعی یافته های آزمایشگاهی روز هفتم بعد از هر نوبت واکسن متغیرهای پیامد ثانویه: رخدادهای شدید نامطلوب SAE، رخداد های شدید پیش بینی نشده مشکوک SUSAR و رخدادهایی که نیاز به مراجعه پزشکی دارند MAAE

تا 6 ماه پس از نوبت دوم واکسن، رخداد بیماری کووید 19 دو هفته بعد از نوبت دوم واکسن تا پایان مطالعه؛ سطح سرمی آنتی بادی IgG اختصاصی برای آنتی ژنهای S, N در 8 نوبت؛ میزان فعالیت آنتی بادی خنثی کننده در 6 نوبت؛ و میزان فعالیت و سلامت ایمنی سلولی در 6 نوبت تا پایان مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ویرایش نگارشی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210206050259N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2021, 1399/12/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2022, 1401/03/30

تعداد بروز رسانی ها: 4

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-03-2021, 1399/12/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد کریمی راهجردی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات فناوری بن یخته

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2120 2208 21 98+

آدرس ایمیل

rahjerdi@strc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-10, 1399/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-09, 1400/01/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-03-16, 1399/12/26

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-04-13, 1400/01/24

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-10-10, 1400/07/18

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه فاز 1 بررسی بی خطری، ایمنی زایی و انتخاب دوز مناسب واکسن غیر فعال شده کووید-19 (MIVAC 19 (FAKHRVAC در گروه های واکسن در دو دوز 2.5×10^6 و 0.5×10^6 (TCID50) در هر دوز و دو برنامه تزریقی با فاصله های 2 و 3 هفته ای در جمعیت سالم بالغ 55-18 ساله؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسو کور با کنترل پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بی خطری، ایمنی زایی و انتخاب دوز مناسب واکسن غیر فعال شده کووید-19 (MIVAC 19 (FAKHRVAC)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تابعیت ایرانی و محل سکونت با فاصله 40-50 کیلومتری از محل انجام مطالعه شرکت کنندگان توانایی مطالعه و درک رضایتنامه آگاهانه را داشته باشند، ترجیحا داشتن تحصیلات دیپلم و بالاتر سن 18 تا 55 سال شاخص توده بدنی بین 18 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع دارا بودن سلامتی کامل بر اساس سابقه پزشکی، شرایط بالینی و آزمایشگاهی درجه-1 حرارت کمتر یا مساوی 37.2 درجه سانتی گراد زیر زبانی بر اساس تب سنج الکترونیک منفی بودن تیترا آنتی بادی IgG و IgM بر علیه آنتی ژن N کووید-19 منفی بودن تست RT-PCR برای تشخیص کووید-19 تست خونی منفی الیزا IgG بر علیه HIV تعداد ضربان قلب بین 60 تا 100 فشار خون سیستولیک (بین 90 تا 140 میلی متر جیوه)، فشار خون دیاستولیک (بین 60 تا 90 میلی متر جیوه) امضای فرم رضایت نامه آگاهانه قبول تعهدات مربوط به کاهش احتمال ابتلا به کووید 19 بارداری نبودن تست منفی بارداری β -hCG در روز غربالگری و روز واکسیناسیون استفاده از حداقل یکی از روش های مطمئن ضد بارداری (کاندوم، قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری، وسیله پیشگیری از بارداری داخل رحمی IUD، کپسول نورپلنت) برای خانم های در سنین باروری 18 تا 49 سال تمایل به ادامه استفاده از حداقل یکی از روش های مطمئن ضد بارداری (کاندوم، قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری، وسیله پیشگیری از بارداری داخل رحمی IUD، کپسول نورپلنت) برای خانم های در سنین باروری 18 تا 49 سال تا 3 ماه بعد از اتمام دوره واکسیناسیون شرکت کنندگان در کارآزمایی بالینی باید از زمان اولین واکسیناسیون تا 3 ماه پس از آخرین واکسیناسیون از اهدای خون یا پلاسما خودداری کنند. عدم شرکت فرد در کارآزمایی دیگر در طول مطالعه حاضر ابراز آمادگی فرد برای ماندن جزو افراد مورد پایش در مطالعه برای کل مدت مطالعه استفاده از یکی از روش های مطمئن پیشگیری از بارداری در مردان متاهل تا 3 ماه بعد از آخرین دوز واکسن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن (در زمان مراجعه) هر نوع بیماری علامت دار حاد یا مزمن که نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی در حال حاضر باشد کسانی که قادر درمان هستند یا از کارکنان مراقبت های بهداشتی به شمار می روند. شیردهی سابقه ی دریافت هرگونه واکسن (اعم از تحقیقاتی یا غیر تحقیقاتی) در طی 30 روز قبل از روز غربالگری سابقه دریافت سایر داروهای تحقیقاتی طی 60 روز گذشته (قبل از شروع کارآزمایی بالینی حاضر) سابقه ی دریافت خون و یا هرنوع فرآورده ی خونی و یا ایمنوگلوبولین در طرف 3 ماه قبل از روز غربالگری ابتلا به بیماری های

کاهش دهنده ی سیستم ایمنی (مشکوک یا قطعی) سابقه ی مصرف طولانی مدت داروهای کاهنده ی سیستم ایمنی (بیش از 14 روز پشت سرهم) در 4 ماه اخیر منتهی به روز غربالگری سابقه ی مصرف طولانی مدت (بیش از 14 روز پشت سرهم) کورتیکواستروئید های سیستمیک (معادل 10 میلی گرم یا بیشتر روزانه پردنیزولون) و یا استروئیدهای استنشاقی با دوز بالا (بیش از 800 میکروگرم در روز بکلومتازون دیپروپیونات یا معادل آن) در 4 ماه اخیر منتهی به روز غربالگری (به استثنای مصرف استروئیدهای موضعی) سابقه ی ابتلا به بیماری های آلرژیک از جمله آنژیوادم و یا واکنش های آنافیلاکسی سابقه ی هر نوع حساسیت شناخته شده به دارو و یا حاملین واکسن (اعم از آلوم یا آلومین) سابقه حساسیت شناخته شده به تخم مرغ سابقه ی ابتلا به بیماری های اتوایمیون شیمی درمانی یا پرتودرمانی در عرض 5 سال اخیر سابقه ابتلا به سرطان در 5 سال گذشته سابقه ی ابتلا به بیماری های جدی روانپزشکی سابقه ی ابتلا به اختلالات خونی (دیسکرازی، انعقادی، کمبود یا اختلال پلاکت، کمبود فاکتورهای خونی) ابتلا به بیماریهای مزمن انسدادی ریه از قبیل آسم و COPD که توسط پزشک متخصص تشخیص داده شده باشد. ابتلا به بیماریهای ایسکمیک قلبی عروقی که توسط پزشک تحت درمان باشد یا داشتن سابقه مداخلات قلبی توسط پزشک cardiac interventions ابتلا به فشار خون که توسط پزشک تحت درمان باشد. ابتلا به دیابت که توسط پزشک تحت درمان باشد. افراد دارای ناهنجاری مادرزادی، اختلال رشد، نقص ژنتیکی یا سوء تغذیه شدید سابقه ابتلا فرد یا خانواده وی به بیماریهای نورولوژیک مزمن (از جمله تشنج و صرع) کسانی که بیماری تیروئید یا سابقه برداشتن غده تیروئید داشته باشند. هرگونه سابقه ی سوء مصرف (اعتیاد) مواد و یا الکل در عرض 2 سال گذشته هرگونه اختلال یا اشکال در نتایج آزمایشات هماتولوژی و یا بیوشیمی انجام گرفته در زمان غربالگری سابقه ی ابتلا به کووید-19 تایید شده ابتلا به بیماری حاد تب دار در زمان تزریق واکسن سابقه حساسیت به قرص استامینوفن ابتلا به هیپاتیت B و C حاد یا مزمن ابتلا به سل روی یا خارج روی یا در حال دریافت درمان ضد سل دریافت داروی پروفیلاکسی ضد سل سابقه سنکوپ با تزریق و یا مشاهده خون فردی که به هر علت اسپلنکتومی شده است یا طحال عملکرد غیر طبیعی شناخته شده دارد هرگونه تماس نزدیک با فرد مبتلا ی قطعی به کووید-19 در مدت حداکثر دو هفته قبل از روز دریافت دوز اول واکسن سابقه قلبی ابتلا به بیماری های مانند سارس، مرس کسانی که به هر دلیلی به تشخیص پژوهشگران، شرایط لازم برای حضور در کارآزمایی بالینی را نداشته باشند اشتغال بصورت وظیفه (سربازان) در زیرمجموعه های نیروهای مسلح

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 135

حجم نمونه تحقق یافته: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی Block Randomization با استفاده از سایز بلوک های متفاوت، برای تخصیص هر شرکت کننده به گروه های مداخله استفاده خواهد شد. از نرم افزار اکسل و فانکشن rand() برای تهیه ترتیب های تصادفی در

داخل هر بلوک بهره گرفته می شود. پس از تعیین نوع مداخله در هر شرکت کننده، یک کد غیر تکراری چهار رقمی به فرد اختصاص داده می شود. کد های اختصاص داده شده از طریق یک نرم افزار به ترتیب به داوطلبان واجد شرایط تعلق میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از آدجوانت واکسن بدون ذرات ویروس کشته شده، به عنوان پلاسیبو استفاده خواهد داشت. کلیه افراد بجز اپیدمیولوژیست (مسئول تصادفی سازی) نسبت به تخصیص نوع IMP کور خواهند بود. در ابتدای مطالعه کمیته پایش ایمنی و داده ها نسبت به اختصاص IMP در مطالعه کور خواهد بود. در صورت بروز هر گونه عارضه جدی در داوطلب و یا تفاوت قابل ملاحظه در گروه های مطالعه، کد داوطلب مورد نظر یا گروه های مطالعه به درخواست DSMB رمزگشایی خواهد شد. در سایر موارد بالینی نیز با تایید محقق اصلی رمزگشایی قابل انجام خواهد بود.

دارو نما

دارد

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

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، خیابان سیمای ایران، بین فلامک و زرافشان، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7334144696

تاریخ تایید

1399/12/10, 2021-02-28

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1399.006

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از کرونا ویروس نوع دو

کد ICD-10

U07.1 COVI

توصیف کد ICD-10

U07.1 COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی غیر طبیعی و آنافیلاکسی بلافاصله پس از تزریق. علائم حیاتی شامل دمای بدن، تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک قبل و بلافاصله بعد از واکسیناسیون اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در سه ساعت اول بعد از هر نوبت واکسیناسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

درجه حرارت با استفاده از ترمومتر دیجیتال در زیر زبان اندازه گیری می شود. تعداد ضربان قلب و تنفس در طول یک دقیقه و توسط پرسنل تحقیق شمارش خواهد شد. فشار خون توسط دستگاه فشار سنج دیجیتال در حالت نشسته اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

رخداد ناخواسته موضعی در هفته اول بعد از دریافت واکسن که عبارتند از درد، حساسیت، اریتم و قرمزی، و تورم و سفتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه طی 7 روز اول بعد از هر نوبت واکسیناسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

با شرکت کنندگان در طی هفت روز بعد از هر نوبت واکسیناسیون بصورت روزانه تماس گرفته خواهد شد و پرسنل مطالعه فرم رخداد ناخواسته موضعی را تکمیل خواهند کرد.

3

شرح متغیر پیامد

رخداد ناخواسته سیستمیک در هفته اول بعد از دریافت واکسن شامل تهوع و استفراغ، اسهال، سردرد، خستگی، درد عضلانی، و سایر بیماریها یا عوارض بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه طی 7 روز اول بعد از هر نوبت واکسیناسیون و پس از آن ماهانه تا شش ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با شرکت کنندگان در طی هفت روز بعد از هر نوبت واکسیناسیون بصورت روزانه تماس گرفته خواهد شد و پرسنل مطالعه فرم رخداد ناخواسته سیستمیک را تکمیل خواهند کرد.

4

شرح متغیر پیامد

نتایج غیر طبیعی یافته های آزمایشگاهی شامل: Hemoglobin, WBC, Lymphocytes cell, Neutrophils, Eosinophils, Platelets, ESR, CRP, LDH, CPK, RT-PCR for SARS-CoV-2, Sodium, Potassium, BUN, Creatinine, Alkaline phosphatase, ALT, AST, Bilirubin (total), Uric Acid, U/A, Urine protein, Urine glucose, Urine RBC

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز پس از هر نوبت واکسیناسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

هر یک از تستها با استفاده از کیت مربوطه انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رخداد های شدید نامطلوب SAE، رخداد های شدید پیش بینی نشده مشکوک SUSAR و رخداد هایی که نیاز به مراجعه پزشکی دارند MAAE

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا شش ماه بعد از آخرین دوز واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی عوارض ماهانه توسط تیم پژوهش انجام خواهد گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

رخداد بیماری کووید 19 دو هفته بعد از تزریق نوبت دوم واکسن بنا بر

تعریف وزارت بهداشت با تست PCR مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از دوز دوم واکسن تا پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های بالینی، معاینات، تستهای آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنتی بادی IgG اختصاصی برای آنتی ژنهای N, S

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در برنامه واکسیناسیون 0-14: در روزهای صفر، 7، 14، 28، 42، 72

و ماه های 3، 6 و در برنامه واکسیناسیون 0-21: در روزهای صفر، 7،

14، 21، 35، 49 و ماه های 3، 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت آنتی بادی خنثی کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در برنامه واکسیناسیون 0-14: در روزهای صفر، 14، 28، 42، و ماه

های 3، 6 و در برنامه واکسیناسیون 0-21: در روزهای صفر، 21، 35،

49 و ماه های 3، 6. این پیامد در روز صفر و 2 هفته بعد از تزریق دوم

برای کلیه داوطلبان و در سایر مقاطع اندازه گیری برای 20% از

شرکت کنندگان اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تیتراژ آنتی بادی خنثی کننده ویروس SARS-CoV-2

5

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت ایمنی سلولی و سلامت ایمنی سلولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در برنامه واکسیناسیون 0-14: در روزهای صفر، 14، 28، 42، و ماه

های 3، 6 و در برنامه واکسیناسیون 0-21: در روزهای صفر، 21، 35،

49 و ماه های 3، 6. این پیامد در روز صفر و 2 هفته بعد از تزریق دوم

برای کلیه داوطلبان و در سایر مقاطع اندازه گیری برای 20% از

شرکت کنندگان اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری مطلق زیرجمعیت های سلولی لنفوسیت ها (B, T, NK) و

نسبت آنها، اندازه گیری زیرجمعیت سلولهای تی (CD3+CD4+)

و (CD3+CD8+)، اندازه گیری TNF- α و اینترلوکین های 4 و 5 و 2 و 17 و

6 و 12 و 17 و آف و 21 و 8 و 10.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت واکسن در صفر-14 با دوز 0.5×10^6

(TCID50) معادل $5 \mu\text{g/dose}$ شرکت کنندگان این گروه دو نوبت

واکسن (MIVAC (FAKHRAVAC با دوز 0.5×10^6 (TCID50) را

به صورت IM در عضله دلتوئید و به فاصله 14 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت واکسن در صفر-14 با دوز 2.5×10^6

(TCID50) معادل $10 \mu\text{g/dose}$ شرکت کنندگان این گروه دو نوبت

واکسن (MIVAC (FAKHRAVAC با دوز 2.5×10^6 (TCID50) را

به صورت IM در عضله دلتوئید و به فاصله 14 روز دریافت می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل 1: دریافت پلاسبو در صفر-14 شرکت کنندگان این گروه

دو نوبت پلاسبو (MIVAC (FAKHRAVAC را به صورت IM در عضله

دلتوئید و به فاصله 14 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: دریافت واکسن در صفر-21 با دوز 0.5×10^6

(TCID50) معادل $5 \mu\text{g/dose}$ شرکت کنندگان این گروه دو نوبت

واکسن (MIVAC (FAKHRAVAC با دوز 0.5×10^6 (TCID50) را

به صورت IM در عضله دلتوئید و به فاصله 21 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

5

شرح مداخله

گروه مداخله 4: دریافت واکسن در صفر-21 با دوز 2.5×10^6

(TCID50) معادل $10 \mu\text{g/dose}$ شرکت کنندگان این گروه دو نوبت

واکسن (MIVAC (FAKHRAVAC با دوز 2.5×10^6 (TCID50) را

به صورت IM در عضله دلتوئید و به فاصله 21 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

6

شرح مداخله

گروه کنترل 2: دریافت پلاسبو در صفر-21 شرکت کنندگان این گروه

دو نوبت پلاسبو (MIVAC (FAKHRAVAC را به صورت IM در عضله

دلتوئید و به فاصله 21 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کارآزمایی بالینی فخرا

نام کامل فرد مسوول

محسن فروغی زاده مقدم

آدرس خیابان

شمال بزرگراه صیاد شیرازی، خیابان شهید فخری زاده روبروی

بیمارستان چمران مجموعه ورزشی ساسد- مرکز کارآزمایی بالینی

نام کامل فرد مسوول
محسن فروغی زاده مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
شهرک شهید محلاتی، خ نور 1، بلوک زمرد 1، واحد 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955737134
تلفن
6783 8008 21 98+
ایمیل
Foroughizadeh@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
رامین حمیدی فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر خ میر شریفی پلاک 9 واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1986936911
تلفن
7912 8833 21 98+
ایمیل
Rgsramin@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی میلاد دارو نور
نام کامل فرد مسوول
کوثر نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر خ میر شریفی پلاک 9 واحد 3

فخرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1986936911
تلفن
1694 2610 21 98+
ایمیل
Foroughizadeh@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.fakhravac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
سازمان پژوهش و نوآوری دفاعی
نام کامل فرد مسوول
احمد کریمی راهجردی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر خ میر شریفی پلاک 9 واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1986936911
تلفن
8405 2265 21 98+
فکس
8404 2265 21 98+
ایمیل
Rahjerdi@strc.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://miladpharmaceuticsco.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
سازمان پژوهش و نوآوری دفاعی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه مالک اشتر

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1986936911

تلفن

8405 2265 21 98+

ایمیل

k.naderi@strc.ac.ir

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 پیامدهای مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و انتشار مقاله اصلی منتج از مطالعه تا 2 سال امکان دسترسی به داده وجود دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌هایی که نتایج آن در قالب مقاله منتشر شود، فقط در اختیار محققین مرتبط و شاغل در موسسات دانشگاهی که پروژه‌های مشترک با شرکت میلاد دارو نور تعریف کنند قرار خواهد گرفت.

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

پروتکل مطالعه پیشنهادی باید به شرکت میلاد دارو نور ارائه شود و درستی علمی و لزوم انجام آن مورد تایید کمیته علمی - فنی موسسه قرار گیرد.

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

شما می‌توانید با خانم کوثر نادری به آدرس ایمیل k.naderi@strc.ac.ir مکاتبه کنید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌های مربوطه پس از بررسی و تایید مسئولین ذی ربط در قالب پروژه مشترک در اختیار محقق درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

-