

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

کارآزمایی بالینی فاز II، تصادفی شده، دو بازو، دو سو کور، حاوی واکسن نما، جهت بررسی اثربخشی و ایمنی واکسن نو ترکیب با پروتئین spike ویروس SARS-CoV-2 (اسپایکوژن®) ساخت شرکت تحقیقاتی و تولیدی سینارن (2 دوز 25 میکروگرم به فاصله 21 روز)

چکیده پروتکل

جهت bAb از نوع IgG علیه پروتئین S رخ می‌دهد. اندازه گیری GMT برای آنتی بادی بایندینگ (bAb) از نوع IgG علیه پروتئین S در روزهای 0، 21، 35

هدف از مطالعه

سنجش ایمنی و ایمونوژنسیته واکسن نو ترکیب حاوی پروتئین SARS-CoV-2-S

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی شده، دو بازو، دو سوپه کور، دارای گروه کنترل با 400 داوطلب است. تصادفی سازی طبقه ای و توسط نرم افزار R-CRAN نسخه 4.0.1 انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

تصادفی شده، دوبازو، دوسوکور، حاوی واکسن نما در هتل اسپیناس پالاس تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد ≤ 18 سال، افرادی که مایل و قادر به مطابقت با الزامات مطالعه هستند. بزرگسالان سالم و دارای شرایط پزشکی پایدار. زنانی که باردار یا در حال شیردهی نباشند. شرایط عدم ورود: افراد مبتلا به عفونت فعال با علائم بالینی ناشی از SARS-CoV-2. افراد مبتلا به تب ≤ 38 درجه در غربالگری و 72 ساعت قبل از آن. افراد دارای هرگونه اختلال عصبی پیش رونده یا شدید، تشنج سابقه سندرم گیلن باره. افراد تحت درمان با داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی. زنان باردار، یا مادران شیرده و یا زنانی که قصد بارداری در طول مطالعه را دارند. افراد با سابقه واکنش جانی شدید یا آلرژیک شدید به واکسن. افرادی که از 30 روز پیش از ویزیت 1 تا انتهای مطالعه، قصد شرکت در مطالعه بالینی دیگری دارند. افرادی که هر نوع واکسن علیه ویروس SARS-CoV-2 دریافت کرده اند. افرادی که واکسن های مجاز دیگری را 28 روز قبل از غربالگری و 14 روز پس از تزریق دوم دریافت کنند. افرادی با اختلال خونریزی شناخته شده. افرادی که 90 روز پیش از شروع مطالعه یا در طول آن، خون یا فرآورده خونی دریافت کنند. افرادی که 28 روز قبل از غربالگری ≤ 450 ml خون یا فرآورده آن اهدا کردند

گروه های مداخله

گروه مداخله تزریق یک دوز 25 μ g با ادجوانت Advax-CpG به شکل عضلانی در روز 0 و روز 21 گروه پلاسبو تزریق نرمال سالین 0.9% به شکل عضلانی در روز 0 و روز 21

متغیرهای پیامد اصلی

وقوع رخداد های نامطلوب solicited تا 7 روز بعد از هر دوز وقوع رخداد های نامطلوب unsolicited تا 28 روز بعد از هر دوز بررسی و مقایسه افرادی که در روزهای 21 و 35، در آن ها seroconversion

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N23
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

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

29-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز II، تصادفی شده، دو بازو، دو سو کور، حاوی واکسن نما، جهت بررسی اثربخشی و ایمنی واکسن نوترکیب با پروتئین spike ویروس SARS-CoV-2 (اسپایکوژن®) ساخت شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن (2 دوز 25 میکروگرم به فاصله 21 روز)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی واکسن اسپایکوژن® بر افراد بالغ سالم جهت پیشگیری از ابتلا به بیماری کووید-19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان یا زنان ≤ 18 سال. شرکت کنندگانی که مایل و قادر به مطابقت با الزامات مطالعه، از جمله تمام ویزیت های برنامه ریزی شده، واکسیناسیون و آزمایش ها هستند. بزرگسالان سالم یا بزرگسالانی که شرایط پزشکی پایدار دارند. زنانی واجد شرایط شرکت در مطالعه هستند که بارداری یا در حال شیردهی نباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به عفونت فعال با علائم بالینی ناشی از SARS-CoV-2 در ویزیت غربالگری. افراد مبتلا به تب بیشتر یا مساوی 38 درجه سانتیگراد طی 72 ساعت قبل از ویزیت غربالگری یا در ویزیت غربالگری. افرادی که دارای هرگونه اختلال عصبی پیشرونده یا شدید، تشنج یا سابقه سندرم گیلن باره هستند. افرادی که تحت درمان با داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا داروهای سایتوتوکسیک قرار دارند. زنان باردار، یا مادران شیرده و یا زنانی که قصد بارداری در طول دوره مطالعه را دارند. افرادی که سابقه آلرژی شدید (آنافیلاکسی) به واکسن یا هر یک از اجزای واکسن و داروهای دیگر دارند. افرادی که ظرف 30 روز قبل از ویزیت غربالگری، هر محصول تحقیقاتی دیگری دریافت کرده اند یا قصد دارند در زمان انجام این مطالعه در یک مطالعه بالینی دیگر شرکت کنند. افرادی که واکسیناسیون قبلی با هر نوع واکسن علیه ویروس SARS-CoV-2 انجام داده اند. افرادی که واکسن های مجاز دیگری را طی 28 روز قبل از ویزیت غربالگری در این مطالعه دریافت کرده اند یا قصد دریافت هر واکسنی را تا 14 روز پس از واکسیناسیون دوم دارند. افرادی که دارای اختلال خونریزی شناخته شده هستند و از نظر محقق، به واسطه تزریق عضلانی ممکن است دچار مشکلاتی شوند. افرادی که طی 90 روز قبل از ویزیت غربالگری هرگونه فرآورده خون/ پلاسما یا ایمونوگلوبولین دریافت کرده اند یا قصد دارند آن را در طول دوره مطالعه دریافت کنند. افرادی با شرایط خاص که از نظر محقق، ممکن است خطر مشارکت در مطالعه را افزایش دهند یا در ارزیابی اهداف اولیه مطالعه دخالت کنند. افرادی که طی 28 روز قبل از ویزیت غربالگری بیشتر یا مساوی 450 میلی لیتر خون یا فرآورده های خونی اهدا کرده اند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 400

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 4.0.1 انجام خواهد شد. دو متغیری که تعادل دو گروه درمانی، روی آنها صورت می پذیرد به شرح زیر خواهند بود: 1. سن (کمتر از 65 سال - بیشتر و مساوی 65 سال) 2. افراد پر خطر و کم خطر در رده سنی کمتر از 65 سال تعریف افراد پرخطر از نظر ابتلا به کووید-19: سابقه بیماری مزمن روی از جمله برونشیت، آسم، سیستیک فیبروزیس و آمفیژم، فیبروز ریه، پرفشار خونی ریوی، بیماریهای قلبی شامل نارسایی قلبی، اختلالات مادرزادی، گرفتگی عروق کرونر، کاردیومیوپاتی، چاقی مفرط (BMI بیشتر یا مساوی 40)، دیابت (نوع 1 یا 2 یا سابقه دیابت بارداری)، بیماریهای کبدی زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر شرکت کننده 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 واکسن (VAC) و 5 رقم (متناظر با کد تصادفی سازی)، تشکیل می شود که کد شرکت کننده خواهد بود. به طور مثال ABCD001VAC-00001، اعداد تصادفی سازی به طور متوالی تعیین می شوند. هر سرنگ آماده شده واکسن، دارای یک "کد اختصاصی" واحد است که با کد بقیه ویا لها تفاوت دارد. مسئولیت تهیه لیست کدها بر عهده CRO مطالعه است. لذا تنها CRO از "کد" مختص به واکسن (تولید شرکت سیناژن) یا واکسن نما (محلول تزریقی حاوی نرمال سالین 0.9%) اطلاع دارد. طی مطالعه در صورت ورود هر شرکت کننده به طرح، وی بر اساس کد تصادفی در یکی از گروه های دریافت کننده داروهای مورد مطالعه قرار میگیرد و پس از آن در هر ویزیت یک واکسن یا بارکد مشخص به شرکت کننده تعلق می گیرد. همچنین CRO بر نحوه تخصیص شرکت کنندگان به گروه های درمانی نظارت خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

واکسن و واکسن نمای مطالعه هر دو دارای لیبل پژوهشی یکسان و مناسب برای جعبه و سرنگ های واکسن مورد مطالعه هستند. محتویات لیبلها بر اساس regulation EMA است. واکسن اسپایکوژن® یا واکسن نما به صورت کاملاً یکسان رلیبل و بسته بندی می شوند. کدهای کورسازی اختصاصی روی لیبل واکسن و واکسن نما درج شده اند و هر واکسن از طریق این کد اختصاصی با شرکت کننده مرتبط می شود و شرکت کننده و کادر درمانی از دریافت واکسن یا واکسن نما بی اطلاع هستند و گروه شرکت کنندگان و نوع واکسن دریافتی آنان، به محققان فاش نمی شود و در پاکت های مهر و موم شده غیر شفاف در هر مرکز نگهداری می شود. کدگشایی یا شکستن کورسازی مطالعه تحت شرایط خاص و به عهده کمیته DSMB است. کدگشایی برای یک شرکت کننده توسط محقق مرکز زمانی انجام می شود که تمام موارد محتمل در بروز رخداد خاص بررسی شده و با رد تمام موارد، واکسن یا واکسن نمای دریافتی، مهم ترین عامل در بروز یک رخداد یا مدیریت عوارض ناشی از آن شناخته شود و دانستن این موضوع منجر به انجام اقدام درمانی خاصی برای آن شرکت کننده و اتخاذ تصمیمی گردد که بدون دکدینگ مقدور نیست.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش (کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی)

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2021-05-22, 1400/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1400.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع رخدادهای نامطلوب solicited

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 7 روز بعد از هر دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کنندگان بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی

2

شرح متغیر پیامد

وقوع رخدادهای نامطلوب unsolicited

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 28 روز بعد از هر دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کنندگان بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی

3

شرح متغیر پیامد

سنجش seroconversion جهت bAb (از نوع IgG) علیه پروتئین S

رخ می‌دهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 21 و 35
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با ELISA و سپس محاسبات آماری

4

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری GMC برای آنتی بادی بایندینگ (bAb) از نوع IgG علیه پروتئین S

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 0، 21، 35

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش با ELISA و سپس محاسبات آماری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح پیامد

سنجش seroconversion جهت nAb علیه ویروس SARS-CoV-2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 21 و 35

نحوه اندازه‌گیری متغیر

svNT (با روش ELISA) و سپس محاسبات آماری

2

شرح متغیر پیامد

سنجش seroconversion جهت IgA علیه RBD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 21 و 35

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ELISA و سپس محاسبات آماری

3

شرح متغیر پیامد

سنجش seroconversion جهت IgA علیه پروتئین S

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 21 و 35

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ELISA و سپس محاسبات آماری

4

شرح متغیر پیامد

سنجش seroconversion جهت bAb (از نوع IgG) علیه RBD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 21 و 35

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ELISA و سپس محاسبات آماری

5

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری GMC برای آنتی بادی بایندینگ (از نوع IgG) علیه RBD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 0، 21، 35

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ELISA و سپس محاسبات آماری

6

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری GMFR برای آنتی بادی بایندینگ (از نوع IgG) علیه پروتئین S

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 0، 21، 35

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ELISA و سپس محاسبات آماری

پس از مواجهه با آنتی ژن، اینترفرون گاما ترشح میکنند. بر روی 25 درصد حجم نمونه (100 نفر)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 0، 21، 35

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ آمیزی سایتوکاین درون سلولی و فلوسایتومتری

13

شرح متغیر پیامد

سنجش تیترا nAb علیه ویروس SARS-CoV-2

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 21 و 35

نحوه اندازه گیری متغیر

CVNT و سپس محاسبات آماری

14

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری GMC برای IgA علیه پروتئین S

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 0، 21، 35

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ELISA و سپس محاسبات آماری

15

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری GMFR برای IgA علیه پروتئین S

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 21 و 35

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ELISA و سپس محاسبات آماری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق یک دوز واکسن اسپایکوژن® ۱ میلی لیتر محلول حاوی پروتئین نوترکیب SARS-CoV-2-S و ادجوانتهای Advax™ و CpG در روزهای ۰ و ۲۱ در بازوی غیر غالب

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق یک دوز واکسن نما حاوی ۱ میلی لیتر نرمال سالین (محلول ۰.۹ درصد NaCl) در روزهای ۰ و ۲۱ در بازوی غیر غالب

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

هتل اسپیناس پالاس

نام کامل فرد مسوول

پیام طبرسی - مسعود مردانی دشتی

7

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری GMFR برای آنتی بادی بایندینگ (bAb) از نوع IgG علیه RBD

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 0، 21، 35

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ELISA و سپس محاسبات آماری

8

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری GMC برای آنتی بادی نوترالایزینگ (nAb) علیه ویروس SARS-CoV-2

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 0، 21، 35

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ELISA و سپس محاسبات آماری

9

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری GMFR برای آنتی بادی نوترالایزینگ (nAb) علیه ویروس SARS-CoV-2

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 0، 21، 35

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ELISA و سپس محاسبات آماری

10

شرح متغیر پیامد

ارزیابی ایمنی سلولار از طریق بررسی درصد پرولیفراسیون (CD4/CD8).

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 0، 21، 35

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

11

شرح متغیر پیامد

بروز رخدادهای جدی نامطلوب و غیر منتظره مشکوک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مدت 6 ماه پس از واکسیناسیون دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کنندگان بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی

12

شرح متغیر پیامد

بررسی پرولیفراسیون سلولی (درصد سلول های CD4 و CD8) که

مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک، میدان عطار، پلاک 42، شرکت ارکید فارمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
3000 4347 21 98+
ایمیل
anjidani.n@orchidpharmed.com

آدرس خیابان
آدرس: تهران، سعادت آباد، میدان بهرود، خیابان عابدی، خیابان 33، شماره 21، هتل اسپیناس پالاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981846911
تلفن
5000 7567 21 98+
ایمیل
reservation.p@espinashotels.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 طبرسی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
3000 2712 21 98+
ایمیل
tabarsi@nritld.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت سیناژن
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله حامدی فر
آدرس خیابان
کرج، جاده ملارد بطرف جاده شهریار، شهرک صنعتی سیمین دشت، بین خیابان 5 و 6، نبش میدان سوم، پلاک ۷۲
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3165933155
تلفن
0980 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 سیناژن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
نسیم انجیدنی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان عطار، میدان عطار، پلاک 42، ارکید فارمد
شهر
تهران

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
نسیم انجیدنی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال

استان

تهران

کد پستی

1994766411

تلفن

3000 4347 21 98+

ایمیل

Anjidani.n@orchidpharmed.com

مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های شرکت کنندگان در اختیار سازمان رگولاتوری و کمیته اخلاق

جهت تصمیم‌گیری خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مستندات شامل پروتکل و نتایج پس از پایان مطالعه در اختیار عموم

قرار خواهد گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سازمان رگولاتوری و کمیته اخلاق به داده‌های مطالعه دسترسی

خواهند داشت. تیم مونیتورینگ مطالعه در حین مطالعه به داده‌های

مطالعه دسترسی دارد. کمیته DSMB به داده‌ها و نتایج مطالعه در

مقاطع مشخص شده دسترسی خواهد داشت و برای ادامه مطالعه

تصمیم‌گیری خواهند کرد

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

است

با کسب اجازه از حامی مالی مطالعه و پس از تایید سازمان رگولاتوری

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

حامی مالی مطالعه پاسخگوی این درخواست می‌باشد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با محقق اصلی طرح و کسب تایید حامی مالی

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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