

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

کارآزمایی بالینی فاز 3 جهت بررسی non-inferiority اثربخشی و ایمنی داروی پمبرولیزومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در مقایسه با داروی پمبرولیزومب (Keytruda® تولید شرکت Merck) در بیماران مبتلا به سرطان ریه سلول غیرکوچک (NSCLC) متاستاتیک

بقای بدون پیشرفت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی و ایمنی داروی پمبرولیزومب (سیناژن) در مقایسه با گروه شاهد تحت درمان با داروی Keytruda® (Merck) تولید در بیماران متاستاتیک مبتلا به سرطان ریه سلول غیرکوچک (NSCLC) است.

طراحی

مطالعه فاز سه، تصادفی سازی شده، دو بازو، دو سوکور، چندمرکزی، موازی، کنترل فعال، non-inferiority

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه فاز سه، تصادفی سازی شده، دو بازو، دو سوکور، چندمرکزی، موازی، کنترل فعال، non-inferiority با حجم نمونه 295 داوطلب (نسبت 1:2) در 14 شهر ایران. بیماران در کنار رژیم شیمی درمانی مورد نیاز بر اساس هیستولوژی سرطان، هر سه هفته 200 میلی گرم پمبرولیزومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) با کد P045 یا (Merck) Keytruda® به صورت وریدی، به مدت حداکثر 51 هفته (18 تزریق) دریافت خواهند کرد. هر دو ویال پمبرولیزومب (ساخت شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) و کیترودا® (ساخت شرکت Merck) مورد استفاده در مطالعه، برای بیماران و کادر درمانی مربوطه غیرقابل تشخیص بوده چرا که از نظر شکل، اندازه، جنس و رنگ کاملاً مشابه هم هستند و نمی توان نوع داروها را از ظاهر آنها تشخیص داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: NSCLC متاستاتیک، توده قابل اندازه گیری، امید به زندگی 3 ماه یا بیشتر، (ECOG) ≤ 1 ، امکان ارزیابی PDL-1 عدم ورود: دریافت درمان سیستمیک قبلی برای مرحله متاستاتیک NSCLC، دریافت درمان استروئید سیستمیک به فاصله 3 روز و کمتر، از دوز اول دارو، پیش بینی لزوم دریافت درمان ضد سرطان، جراحی مازور طی سه هفته پیش، دریافت رادیوتراپی توراکس بیش از 30 گرم طی 6 ماه پیش، متاستاز درمان نشده CNS و یا مننژیت کارسینوماتوز، بیماری خودایمنی فعال، پیوند بافت آلوژن یا پیوند عضو، بیماری بینایی ریه یا سابقه پنومونیت نیازمند دریافت استروئید، عفونت فعال، حساسیت شناخته شده به پمبرولیزومب و یا هر یک از اجزای رژیم شیمی درمانی همزمان، دارای سابقه نوروپاتی محیطی با گرید 2 یا بیشتر

گروه های مداخله

1: پمبرولیزومب 200 میلی گرم + شیمی درمانی تایید شده 2:
کیترودا 200 میلی گرم + شیمی درمانی تایید شده

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اتمام اعلام شده از اسپانسر (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) مورخ 1402/05/28 و اعلام تایید نهایی از سازمان غذا و دارو مورخ 1402/05/30 تغییرات اعمال گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N29
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2022, 1401/01/14
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2023, 1402/06/06

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/01/14, 2022-04-03

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

1401/01/23, 2022-04-12

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2025-04-12, 1404/01/23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز 3 جهت بررسی non-inferiority اثربخشی و ایمنی داروی پمبرولیزومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در مقایسه با داروی پمبرولیزومب (Keytruda®) تولید شرکت Merck) در بیماران مبتلا به سرطان ریه سلول غیرکوچک (NSCLC) متاستاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی non-inferiority اثربخشی و ایمنی داروی پمبرولیزومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در مقایسه با داروی پمبرولیزومب (Keytruda®) تولید شرکت Merck) در بیماران سرطان ریه سلول غیرکوچک (NSCLC) متاستاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 75 سال در زمان امضای فرم رضایت نامه آگاهانه ابتلا به سرطان ریه سلول غیر کوچک (NSCLC) مرحله IV که با بافت شناسی یا سیتولوژی تایید شده است. NSCLC نباید دارای موتاسیون فعال کننده EGFR و جابه جایی در ALK و باز آرایشی ROS1 باشد. وجود توده قابل اندازه گیری بر اساس RECIST 1.1 امید به زندگی 3 ماه یا بیشتر شاخص عملکردی ECOG صفر یا یک عملکرد مطلوب ارگان ها عدم سابقه بدخیمی قبلی به جز سرطان درجای گردنه رحم (in situ cervical cancer)، کارسینوم سلول بازال یا سلول فلسی پوست (basal cell carcinoma, or squamous cell carcinoma of the skin) و سرطان مثانه سطحی (superficial bladder cancer)، یا بیمار تحت درمان قرار گرفته است و بیماری در 5 سال پس از شروع درمان نیز عود نکرده است. دارای نمونه بافتی تومور فیکس شده در فرمالین جهت ارزیابی PD-L1. این نمونه در زمان تشخیص بیماری متاستاتیک یا پس از آن می تواند گرفته شود، اما باید از منطقه ای برداشته شود که تحت رادیوتراپی قرار نگرفته است. بافت برداری آسپیراسیون (Fine needle aspirates)، فرا صوت داخل برونشی (Endobronchial Ultrasound) یا بلوک سلولی قابل قبول نیستند. بیوپسی با سوزن یا بیوپسی برشی (core needle or excisional biopsies) و یا بافت برش خورده (resected tissue) مورد نیاز هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت درمان سیستمیک قبلی برای مرحله متاستاتیک NSCLC. شیمی درمانی یا رادیوتراپی به عنوان بخشی از درمان ادجوانت/نوادجوانت باید حداقل 6 ماه پیش از تشخیص بیماری متاستاتیک کامل شده باشد شرکت در مطالعه تحقیقاتی دیگر و دریافت درمان در حال حاضر یا سابقه دریافت درمان و دستگاه تحقیقاتی (investigation device) در مطالعه دیگر طی چهار هفته پیش از دریافت دوز اول دارو دریافت درمان استروئید سیستمیک به فاصله 3 روز و کمتر، از دوز اول دارو یا دریافت هر درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی 0 دریافت کورتیکواستروئید پس از سیکل اول برای کنترل ECI (Events of clinical interest)، به عنوان پیش درمانی واکنش یا آلرژی IV contrast مانعی ندارد 0 افرادی که دریافت روزانه کورتون به عنوان «درمان جایگزین هورمونی» دارند، از این قاعده مستثنی هستند. دوز روزانه 5-7.5 میلی گرم پردنیزون و یا دوزهای معادل هیدروکورتیزون، به عنوان نمونه ای از درمان جایگزین هورمونی هستند 0 دریافت دگزامتازون خوراکی با دوز 8 میلی گرم روزانه در ویزیت هایی که رژیم شیمی درمانی همزمان وجود دارد، جهت پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از رژیم و همچنین عوارض پوستی پمترکسد، در بیماران منعی ندارد. پیش بینی لزوم دریافت هر فرم سیستمیک یا موضعی درمان ضد

سرطان در طول مطالعه -ی بالینی (شامل درمان نگهدارنده با فرآورده -ی دیگری برای NSCLC، رادیوتراپی و یا جراحی) سابقه جراحی مازور طی سه هفته پیش از دریافت اولین دوز دارو، دریافت رادیوتراپی توراکس بیش از 30 گری در طی 6 ماه پیش از دریافت اولین دوز دارو سابقه دریافت داروهای anti-PD-1، anti-PD-L1، anti-CD137، anti-PD-L2 یا آنتی بادی بر علیه CTLA-4 ابتلا به متاستاز درمان نشده CNS و یا مننژیوم کارسینوماتوز که در عکس برداری پایه یا پیش از امضای فرم رضایت نامه آگاهانه مشخص شده است 0 بیماران با متاستاز مغزی درمان شده در صورت پایدار بودن از لحاظ بالینی و نداشتن علائم نورولوژیکی می توانند در مطالعه شرکت کنند. همچنین نباید هیچ شواهد متاستاز جدید یا بزرگ شدن متاستاز مغزی در تصویربرداری حداقل 2 هفته پس از درمان متاستاز (با جراحی، رادیوتراپی و غیره) وجود داشته باشد. درمان استروئیدی نیز باید حداقل 3 روز پیش از دوز اولیه داروی پمبرولیزومب قطع شود ابتلا به بیماری خودایمنی فعال که در طی دو سال گذشته به درمان سیستمیک احتیاج داشته است (مانند فرآورده های تعدیل کننده بیماری، کورتیکواستروئیدها یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی). درمان جایگزین (مانند تیروکسین، انسولین، درمان جایگزین کورتیکواستروئید فیزیولوژیک به علت نقص آدرنال یا هیپوفیز و ...) به عنوان درمان سیستمیک در نظر گرفته نمی شود. نیاز به دریافت کورتیکواستروئیدهای استنشاقی منجر به عدم ورود بیمار نمی شود سابقه پیوند بافت آلوزن یا پیوند عضو ابتلا به بیماری بینایی ریه (ILD) یا سابقه پنومونیت که نیاز به دریافت استروئید خوراکی یا وریدی داشته است. دریافت واکسن زنده طی 30 روز پیش از دریافت اولین دوز دارو. واکسن های آنفلوآنزای فصلی که شامل ویروس زنده نیستند، اجازه مصرف دارند. ابتلا به هر عفونت فعال عفونت شناخته شده با HIV (آنتی بادی های HIV 1/2) ابتلا به عفونت هیپاتیت B یا هیپاتیت C شواهدی از هر شرایط، درمان یا داده های آزمایشگاهی که طبق نظر محقق، نتایج مطالعه را مختل می کند، با ادامه درمان بیمار در طول مطالعه تداخل دارد، یا به نفع شرکت بیمار در مطالعه نیست ابتلا به بیماری روانی و یا مصرف مواد مخدر که با همکاری بیمار در روند درمان تداخل دارد. در زمان امضای فرم رضایت نامه مواد مخدر مصرف می کند و یا سابقه مصرف مواد مخدر (و الکل) در طی یک سال گذشته دارد بارداری، شیردهی و یا قصد بارداری در طول مدت برنامه ریزی شده مطالعه 0 در خانم ها یا توانایی باروری، باید از شروع غربالگری تا 120 روز پس از دریافت آخرین دوز دارو، از روش های مناسب پیشگیری از بارداری استفاده شود. لازم به ذکر است 0 آقایانی که همسرشان توانایی باروری دارند، باید از شروع غربالگری تا 120 روز پس از دریافت آخرین دوز دارو، از روش های مناسب پیشگیری از بارداری استفاده کنند آقایان با همسران باردار باید از کاندوم استفاده کنند، اما نیازی به استفاده از روش دیگر جلوگیری از بارداری توسط همسر نیست ابتلا به دیورتیکولیت فعال، آنبه داخل شکمی، انسداد دستگاه گوارش و یا کارسینوماتوز صفاقی حساسیت شناخته شده به پمبرولیزومب و یا هر یک از اجزای رژیم شیمی درمانی همزمان دارای سابقه نوروپاتی محیطی با گرید 2 یا بیشتر بیمارانی که قادر به قطع آسپرین یا سایر داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی (NSAIDs) غیر از دوز آسپرین \geq 1.3 گرم روزانه، در طول بازه شیمی درمانی نباشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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 پیش‌بینی شده: 295

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 نرم افزار R-CRAN نسخه 4.0.3 و بلوک‌های 3 یا 6 تایی برای مجموع 295 بیمار (نسبت 1:2) انجام خواهد شد. تعادل گروه‌های درمانی روی متغیر Histologic type (squamous vs nonsquamous) و درصد بیان PDL1 (بزرگتر از 50، بین 1 تا 49 و کوچکتر از 1) صورت می‌پذیرد. زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر بیمار کدی 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 PEM-می باشد) و 3 رقم (متناظر با کد تصادفی سازی) تشکیل می‌شود که همان کد بیمار خواهد بود. برای مثال: ABCD001PEM-001. اعداد تصادفی سازی به طور متوالی تعیین می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به طور کلی هر دو داروی مورد مطالعه برای بیماران و کادر درمانی غیر قابل تشخیص است زیرا از نظر شکل، اندازه، جنس و رنگ کاملاً مشابه هم هستند و از نظر ظاهری قابل افتراق نیستند. محفظه هر دو داروی پمبرولیزومب در یک نوع بسته بندی قرار می‌گیرد، به گونه‌ای که از نظر ظاهری قابل افتراق نباشند. محتویات لیبل‌ها بر اساس regulation EMEA است. داروی برند و داروی تولید شده در کارخانه به صورت کاملاً یکسان ریلیبل و بسته بندی می‌شوند. کدهای کورسازی روی لیبل دارو درج شده اند و هر دارو از طریق آن کد اختصاصی با بیمار مرتبط می‌شوند و بیمار، کادر درمانی و سایر کارکنان از نوع داروی مصرفی بی اطلاع هستند. گروه بیماران و نوع داروی دریافتی آنان، به محققان فاش نمی‌شود و در پاکت‌های مهر و موم شده غیر شفاف نزد محقق هر مرکز نگهداری می‌شود. علاوه بر این، افرادی که بررسی نتایج و آنالیز داده‌ها را انجام می‌دهند از نوع گروه بندی بیماران آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هدف اصلی این مطالعه ارزیابی non-inferiority پمبرولیزومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در مقایسه با پمبرولیزومب (Keytruda® تولید شرکت Merck)، در بیماران مبتلا به سرطان ریه سلول غیرکوچک (NSCLC) است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری‌های ریوی مسیح دانشوری دانشگاه علوم پزشکی بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-03-15, 1400/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1400.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان ریه سلول غیرکوچک (NSCLC) متاستاتیک

کد ICD-10

C34.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of unspecified part of bronchus or lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری بقای بدون پیشرفت (PFS): مدت زمان بین تصادفی سازی تا پیشرفت بیماری یا مرگ به هر علتی، بر اساس RECIST 1.1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 9 هفته و در صورت نیاز در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری (CT Scan)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ بقای کلی (OS): مدت زمان بین تصادفی سازی تا مرگ به هر علتی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

نسبت پاسخ بالینی (ORR): مجموع بیمارانی که به پاسخ کامل (CR) یا پاسخ نسبی (PR) رسیده اند بر اساس RECIST 1.1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 9 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری (CT Scan)

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری بقای بدون پیشرفت (PFS): مدت زمان بین تصادفی سازی تا پیشرفت بیماری یا مرگ به هر علتی، بر اساس معیار پاسخ ایمونولوژیک iRECIST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 9 هفته و در صورت نیاز در طول مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیکل)- کربوپلاتین: با دوز AUC5 در طول 30 دقیقه، هر 3 هفته به صورت وریدی برای 12 هفته (4 سیکل) پس از پایان تزریق پمترکسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی ایمنی پمپرولیزومب در بیماران در طول مطالعه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مطالعه و تمامی ویزیت‌ها.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی وقوع رخداد نامطلوب و بررسی تست‌های آزمایشگاهی بالینی.

5**شرح متغیر پیامد**

بررسی تشکیل آنتی‌بادی‌های ضد پمپرولیزومب در بیماران.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های 1، 2، 4، 8، 16 و ویزیت فالوآپ.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه برداری خون بیماران در ویزیت‌های مذکور به منظور سنجش سطح آنتی‌بادی ضد پمپرولیزومب.

6**شرح متغیر پیامد**

نسبت پاسخ بالینی (ORR) بر اساس معیار پاسخ ایمونولوژیک (iRECIST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 9 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری (CT Scan)

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر عدنان خسروی، دکتر شراره سیفی، دکتر بابک سلیمی، دکتر

مریم میانی

آدرس خیابان

دارآباد، خیابان شهید باهنر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3000 2712 21 98+

ایمیل

adkhosravi@yahoo.com

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد شاهی، دکتر کامران رودینی، دکتر مهرزاد میرزانیان، دکتر

امیرحسین امامی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع درمانی امام خمینی، بیمارستان

ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1593 6658 21 98+

ایمیل

Fshahi@yahoo.com

3**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفا نجار نجفی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب اسلامی، خیابان ابوریحان، خیابان شهید نظری

غربی، پلاک 45

شهر

تهران

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

الف) squamous: - پمپرولیزومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن با کد P045) با دوز 200 میلی‌گرم، هر سه هفته به صورت وریدی، به مدت حداکثر 51 هفته (18 سیکل)- پکلی‌تاکسل: با دوز 200 میلی‌گرم بر متر مربع در طول 3 ساعت، هر سه هفته به صورت وریدی برای 4 سیکل- کربوپلاتین: با دوز AUC6 در طول 30 دقیقه، هر 3 هفته به صورت وریدی برای 12 هفته (4 سیکل)ب) non-squamous- پمپرولیزومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) با دوز 200 میلی‌گرم، هر سه هفته به صورت وریدی، به مدت حداکثر 51 هفته (18 سیکل)- پمترکسد: با دوز 500 میلی‌گرم بر متر مربع در طول 10 دقیقه، هر 3 هفته به صورت وریدی به مدت حداکثر 51 هفته (18 سیکل)- کربوپلاتین: با دوز AUC5 در طول 30 دقیقه، هر 3 هفته به صورت وریدی برای 12 هفته (4 سیکل) پس از پایان تزریق پمترکسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

الف) (Merck) Keytruda® (squamous:-) با دوز 200 میلی‌گرم، هر سه هفته به صورت وریدی، به مدت حداکثر 51 هفته (18 تزریق)- پکلی‌تاکسل: با دوز 200 میلی‌گرم بر متر مربع در طول 3 ساعت، هر سه هفته به صورت وریدی برای 4 سیکلکربوپلاتین: با دوز AUC6 در طول 30 دقیقه، هر 3 هفته به صورت وریدی برای 12 هفته (4 سیکل)ب) (Merck) Keytruda® (non-squamous:-) با دوز 200 میلی‌گرم، هر سه هفته به صورت وریدی، به مدت حداکثر 51 هفته (18 تزریق)- پمترکسد: با دوز 500 میلی‌گرم بر متر مربع در طول 10 دقیقه، هر 3 هفته به صورت وریدی به مدت حداکثر 51 هفته (18

تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
5000 6651 21 98+
ایمیل
Drfardadf@yahoo.com

استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
4050 6640 21 98+
ایمیل
safa3n@icbc.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رضوی، دکتر محمد مهدی ادیب
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
7902 8893 21 98+
ایمیل
s_m_raz@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 501 ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رجایی نژاد، دکتر علی فریدفر
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده، بالاتر از سفارت
پاکستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
6350 8609 21 98+
ایمیل
mrajaei@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا سالاری، دکتر شیرین طاهره حقیقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان آیت الله
طالقانی، طبقه چهارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
7031 2293 21 98+
ایمیل
s.salari@smbmu.ac.ir

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نفت
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز غربی
آدرس خیابان
تهران، خیابان حافظ، خیابان سرهنگ سخانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
74114 11367
تلفن
0023 6670 21 98+
ایمیل
Gharib.behrooz@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسترن خداکریم، دکتر وحید کاوه
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول
(ص)
شهر

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله الاعظم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی قدیانی، دکتر رضا آقا بزرگی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بعد از شیخ بهایی
شهر
تهران
استان

کد پستی
7346181746
تلفن
0219 3235 31 98+
ایمیل
valimehrzad@yahoo.com

تهران
کد پستی
15371 14359
تلفن
81261 21 98+
ایمیل
ghadianymojoba@yahoo.com

13

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم اللهیاری، دکتر مصطفی کمندی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
allahyari.abolghasem@yahoo.com

14

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا باری، دکتر سجاد عطایی، دکتر حسین رحیمی، دکتر محمد معینی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
dr.alireza.baari@gmail.com

15

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین میرپور، دکتر سیروس غریب، دکتر فاطمه نجاتی فر
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، مرکز آموزشی درمانی رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید قاضی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصفهانی، دکتر سید هادی چاووشی، دکتر بابک نجاتی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، خیابان گل گشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614731
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
ali_sfhn@yahoo.com

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا رضوانی، دکتر شیرین حقیقت، دکتر نسرین نامداری، دکتر ابوالفضل خلفی نژاد
آدرس خیابان
فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1135171937
تلفن
4332 3647 61 98+
ایمیل
Dr.rezvani@hotmail.com

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرزاد، دکتر شریفی، دکتر نکویی، دکتر اشرفی، دکتر درخشنده، دکتر صادقی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان آمادگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

ایمیل
dkalantarikhandani@gmail.com

تلفن
1001 3354 13 98+
ایمیل
Dr.cygharib@gmail.com

19

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر محمدرضا مرتضوی زاده
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا مرتضوی زاده
آدرس خیابان
یزد، ابتدای بلوار طالقانی، کوچه شهید حاج محمدی، پلاک ۲۵
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
9874563210
تلفن
0044 3725 35 98+
ایمیل
mortazavizadeh@yahoo.com

20

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فرات یزدی
آدرس خیابان
صفاویه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
4000 3822 35 98+
ایمیل
foratyazdi@yahoo.com

21

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحیم اصغری
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
rahimasghari@gmail.com

16

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بقایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران حسین زاده، دکتر تینا وثوقی
آدرس خیابان
اهواز، انتهای جاده گلستان، بیمارستان سردار شهید دکتر مجید بقایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6138933333
تلفن
0000 3375 61 98+
ایمیل
hoseinzademehran@gmail.com

17

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شرکت نفت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ابوعلی
آدرس خیابان
اهواز، سه راه فرودگاه، ابتدای جاده ی شهرک نفت
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
617351357
تلفن
6601 3443 61 98+
ایمیل
Dr.abooali@yahoo.com

18

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید معاضد، دکتر بهجت کلانتری، دکتر نعیم نیک‌پور
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شهید قرنی غربی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+

22

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سحر توکلی، دکتر محمد واعظی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر، جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان زابلی، دکتر سینا اسلامی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، ابتدای بزرگراه ولی عصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
Paya_1358@yahoo.com

26

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود فخاریان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، ابتدای خیابان توانیر، بعد از خیابان شهید عباسپور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1434873111
تلفن
7111 8879 21 98+
ایمیل
info@day.generalhospital.ir

23

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پنج آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نعیمی طبیعی، دکتر داوود مظفری
آدرس خیابان
گلستان، خیابان پنجم اذر
شهر
گرگان
استان
مازندران
کد پستی
4917761551
تلفن
0561 3222 17 98+
ایمیل
drmaeimi@yahoo.com

27

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بانک ملی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا احمدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان فردوسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11359311396
تلفن
0000 6142 21 98+
ایمیل
info@Bmihis.com

24

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حمیدی، دکتر موژان اسدی، دکتر نیلوفر قدرتی
آدرس خیابان
کرج، ابتدای جاده چالوس
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
9256 3250 26 98+
ایمیل
Hamidineda78@yahoo.com

28

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پردیس نور نیلو

25

مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حاجی غلامی
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان میرداماد، کوچه ۳۶، ساختمان پارسیان، طبقه اول، واحد 2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
32367138
تلفن
7138 3236 31 98+
ایمیل
alihajigholami@med.mui.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی گرجی
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، بوستان دوم، نبش خیابان گیلان و فرخی یزدی، پلاک ۳۰
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1664855813
تلفن
8808 9100 21 98+
ایمیل
Info@pardisnoor.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

29

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله حامدی فر
آدرس خیابان
ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3165933155
تلفن
0980 3667 26 98+
ایمیل
cinnagen@cinnagen.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شهراسبی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کریم خان زند، خیابان حسینی، میدان سنایی، بیمارستان تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1586746711
تلفن
2931 8871 21 98+
ایمیل
info@tehran-hospital.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت تحقیقاتی و تولیدی 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
دکتر نسیم انجیدنی

30
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا اوزی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی ایران، خیابان کمربندی، روبروی مرکز بهداشت شهرستان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
7000 3334 76 98+
ایمیل
info@hums.ac.ir

31

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مهر پارسا

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکید فارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم انجیدنی

موقعیت شغلی

مدیر دپارتمان مدیکال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان عطار، 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

موقعیت شغلی

مدیر دپارتمان مدیکال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1994766411

تلفن

3000 4347 21 98+

ایمیل

anjidani.n@orchidpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکید فارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم انجیدنی

موقعیت شغلی

داروساز/مدیر مدیکال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان یوسف آباد، کوچه 70، پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939653515

تلفن

3000 4347 21 98+

ایمیل

Anjidani.n@Orchidpharmed.com