

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه تحمل پذیری، ایمنی و ایمنی زایی واکسن غیرفعال کووید-19 شفا فارمد (واکسن کووایران برکت) و واکسن سینوفارم در جمعیت سالم 12 تا 18 ساله: کارآزمایی بالینی فاز 1/2، دوسوکور، تصادفی و با کنترل فعال.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تحمل پذیری، بی خطری و ایمنوزیستی واکسن غیر فعال COVID-19 (کووایران برکت) در جمعیت سالم 12 تا 18 سال در مقایسه با سینوفارم

طراحی

مطالعه بالینی فاز یک و دو، تصادفی شده، دو سو کور با کنترل فعال با دو بازوی موازی، بر روی 500 فرد داوطلب سالم 12 تا 18 سال

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دوسوکور (داوطلبین و ارزیابی کنندگان پیامد) با کنترل فعال در فاز یک بر روی 60 فرد و در فاز دو بر روی 440 داوطلب سالم 12 تا 18 سال در محل هتل ارم تهران انجام خواهد شد. داوطلبان پس از تخصیص تصادفی دوز 0.5ml واکسن یا پلاسیبو(سینوفارم) دو نوبت در روزهای 0 و 28 واکسن را دریافت و از جهت بی خطری، ایمنوزیستی، بررسی عوارض و ابتلا به COVID-19 پیگیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای مهم ورود: داوطلبین سالم 12 تا 18 ساله، تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی فهم شرایط مطالعه، امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، عدم بارداری و استفاده از روشهای جلوگیری از بارداری در خانمهای داوطلب در طی مطالعه معیارهای مهم عدم ورود: تست مثبت PCR، سابقه قبلی عفونت (تست آنتی بادی مثبت)، علیم منطبق با بیماری کووید-19، سابقه تماس نزدیک با فرد مبتلا کووید-19 در 14 روز گذشته، هر گونه موارد غیرطبیعی پاراکلینیکی، سابقه آلرژی به واکسن، ابتلا به بیماریهای نورولوژیک، نقص ایمنی، اختلالات انعقادی اختلالات روانپزشکی و سایر بیماریهای مزمن، دریافت واکسن زنده در 14 روز اخیر، ایمنوگلوبولین یا فراورده های خونی در 3 ماه اخیر یا محصولات پژوهشی در 6 ماه اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق عضلانی 0.5 ml واکسن غیر فعال شرکت شفافارمد/ گروه کنترل: تزریق عضلانی 0.5 ml واکسن سینوفارم (هر دو در روزهای 0 و 28)

متغیرهای پیامد اصلی

بروز عارضه جانبی پس از تزریق، اندازه گیری ایمنی همورال (Seroconversion rate)، تیتراژ آنتی بادی نوترالیزان، anti-RBD، (anti-SPIKE)، اندازه گیری ایمنی سلولار، بروز عفونت SARS-COV-2، تعیین شدت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171122037571N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 5503

آدرس ایمیل

hmdhosseini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تحمل پذیری، ایمنی و ایمنی زایی واکسن غیرفعال کووید-19 شفا فارمد (واکسن کووایران برکت) و واکسن سینوفارم در جمعیت سالم 12 تا 18 ساله: کارآزمایی بالینی فاز 1/2، دوسوکور، تصادفی و با کنترل فعال.

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز 1/2 واکسن غیرفعال COVID-19 شفا فارمد (کووایران-برکت) در نوجوانان سالم 12 تا 18 سال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 12 تا 18 سال داوطلب و ولی قهری قانونی وی قادر باشند و هم چنین تمایل داشته باشند در کل دوره مطالعه بر اساس پروتکل با تیم اجرایی مطالعه همکاری داشته باشند. داوطلب و یا ولی قهری قانونی وی، توانایی فهم کامل فرایندهای اجرایی مطالعه را داشته باشد و توضیحات مجربان را به درستی درک نماید. داوطلب و یا ولی قهری قانونی وی قادر به فهم کامل مفاد فرم رضایت نامه آگاهانه باشد و قبل از ورود به مطالعه آن را امضا نماید. داوطلب و یا ولی قهری قانونی وی اجازه دسترسی به پرونده پزشکی، نتایج آزمایشات در صورت بستری در بیمارستان به هر علت من جمله شامل شک یا تأیید COVID-19 را به محققان بدهد. وضعیت عمومی داوطلب طبق سابقه پزشکی و معاینات اولیه پزشک سالم باشد. شاخص توده بدنی (BMI) بالاتر از صدک سوم براساس استانداردهای رشد کودک سازمان جهانی بهداشت (WHO) در روز ویزیت (روز صفر). داوطلب و ولی قهری وی قبول کند که از ابتدای دریافت واکسن تا سه ماه بعد از دریافت آخرین دوز آن اهدای خون، فرآورده خونی یا مغز استخوان نداشته باشد. برای خانم های با پتانسیل باروری: تست بارداری منفی در روز تزریق اول (روز صفر) و روز تزریق دوم (روز 28) و یا داوطلبانی که از 28 روز قبل از تزریق دوز اول از روش موثر جلوگیری از بارداری استفاده نموده اند و تمایل دارند آن را بطور مداوم تا حداقل 3 ماه پس از تزریق دوز دوم نیز ادامه دهند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مورد تأیید شده، مشکوک یا بدون علامت COVID-19 که با انجام PCR در بدو ورود به مطالعه مشخص می شود. تست های مثبت آنتی بادی نوترالیزان یا ضد نوکلئوکپسید (N-protein) مثبت COVID-19 در روز ویزیت غربالگری سابقه ابتلا به عفونت SARS-CoV-2 (وجود مستند rtPCR) سابقه تماس با فرد مبتلا به عفونت SARS-CoV-2 (با تست PCR مثبت) در طی ۱۴ روز اخیر در بازه زمانی گذراندن دوران قرنطینه خانگی به علت کووید (شک به مواجهه یا غلایم مشکوک) باشد. تب (دمای آکزیلاری بیش از 37.5 درجه و یا دمای زیرزبانی بیش از 38 درجه) و یا وجود همزمان حداقل دو علامت از علائم سرفه خشک، خستگی مفرط، انسداد بینی، آبریزش بینی، گلودرد، درد عضلانی، اسهال، تنگی نفس و shortness of breath در طی 14 روز قبل از تلقیح واکسن موارد غیر نرمال در آزمایشات بیوشیمی، خون و ادرار قبل از تلقیح واکسن (آزمایشات پارامترهای بیوشیمیایی خون شامل creatinine, Urea/BUN, Na, K, FBS, پارامترهای LFT شامل ALT, ALP, AST, total bilirubin معمول خون شامل hemoglobin, leukocyte count lymphocyte, neutrophil, and platelet پارامترهای معمول ادرار شامل پروتئین ادرار، قند ادرار و سلولهای خونی ادرار (میکروسکوپی) است). تجربه واکشنهای شدید آلرژیک، کهیر یا آلرژی به اجزای واکسن غیرفعال COVID-19 (حساسیت به آلومینیوم) سابقه شخصی یا خانوادگی تشنج، صرع، آنفالوئیتی یا اختلالات روانپزشکی، وجود مالفورماسیون های مادرزادی، سابقه بیماریهای نورولوژیک یا seizure (به استثنای Febrile seizure) هر گونه نقص ژنتیکی شرح حال یا علائم سو تغذیه، سابقه اختلالات رشدی سابقه فشار خون کنترل نشده، هرگونه بیماری کبدی یا کلیوی، دیابت ملیتوس، بیماری های مزمن ریه و آسم، بیماری مزمن کلیوی، سابقه بیماری های قلبی عروقی جدی از قبیل بیماری های مادرزادی ساختاری، آریتمی ها، بلوک های قلبی، وجود هر گونه بدخیمی، بیماری تیروئید، سابقه اختلالات انعقادی ابتلا به هرگونه بیماری حاد یا exacerbation بیماری مزمن در

7 روز اخیر قبل از ورود به مطالعه مورد شناخته شده نقص سیستم ایمنی، HIV، لنفوم، لوکمی یا سایر بیماریهای اتوایمون دریافت داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا کورتیکواستروئیدها طی 6 ماه اخیر طحال برداری یا سابقه برداشتن سایر ارگانهای مهم به هر دلیل سابقه اختلالات پوستی که باعث عوارض موضعی محل تزریق گردد سابقه آنژیوادم ارثی یا اکتسابی در طی یکسال گذشته دریافت درمان ضد سل مثبت بودن HBSAg / مثبت بودن HCV antibody سابقه سوء مصرف هر گونه دارو (من جمله الکل یا مواد مخدر و...) سابقه اخیر مصرف استنشاقی موادی از قبیل تنباکو، کانابیس،... دریافت درمان تقویت کننده یا مهارکننده سیستم ایمنی به مدت حداقل 14 روز متوالی در طی سه ماه اخیر، دریافت واکسن زنده طی یک ماه قبل از تلقیح یا دریافت سایر واکسن ها در طی 14 روز اخیر سابقه دریافت هر نوع واکسن پژوهشی کووید 19 دریافت ایمونوگلوبولین یا فرآورده های خونی طی سه ماه قبل از تلقیح واکسن دریافت سایر داروهای پژوهشی طی 6 ماه قبل از تلقیح واکسن و/یا داشتن برنامه برای دریافت هر واکسن دیگری در یک ماه بعد از تلقیح واکسن مطالعه شرکت در هر نوع کارآزمایی بالینی مداخله ای طی 28 روز قبل از دریافت اولین دوز و یا تمایل برای شرکت در طی مدت مطالعه اخیر. داشتن اختلالات شدید روانپزشکی اثرگذار بر شرکت در مطالعه زنان با تست بارداری مثبت (Beta HCG در نمونه خون) یا شیرده یا کسانی که قصد و تمایل بارداری در طول زمان مطالعه را دارند. بستگان درجه اول همه اعضای تیم پژوهشی (شامل اسپانسر مطالعه) هر شرایط دیگری خارج از موارد فوق که به نظر محقق، فرد را برای شرکت در کارآزمایی بالینی نامناسب می کند. این موارد به عنوان علت عدم ورود ثبت می شود.

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 500

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فاز یک: تصادفی سازی در دو مرحله انجام خواهد شد: • مرحله اول: ابتدا 10 نفر از داوطلبان واجد شرایط (به ترتیب ابتدا دو نفر از گروه سنی 17-18 سال، سپس دو نفر دیگر از گروه سنی 15-16 سال و سه نفر گروه سنی 13-14 سال و در نهایت سه نفر 12 سال) به گروه تزریق واکسن وارد می شوند و از نقطه نظر عوارض جانبی پایش می شوند • مرحله دوم: اگر تا 48 ساعت هیچ گونه عارضه جانبی تأثیر گذار یا جدی مرتبط با واکسن در این گروه مشاهده نشود، سایر 50 شرکت کننده شامل 20 داوطلب در گروه کووایران و 30 داوطلب در گروه واکسن سینوفارم وارد مطالعه خواهند شد. برای رسیدن به چنین هدفی 10 بلوک تصادفی با سایز 5 که در هر بلوک 2 مورد به کووایران، 3 مورد به گروه سینوفارم اختصاص دارد، ایجاد می شود. فاز دو: زنجیره تصادفی برای 440 داوطلب (220 داوطلب واکسن کووایران و 220 داوطلب سینوفارم) با استفاده از 110 بلوک 4 تایی (2 واکسن کووایران و دو واکسن سینوفارم) بصورت آنلاین (<http://sealedenvelope.com>) تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دوز واکسن به صورت جداگانه بسته بندی شده و دارای شماره

شناسایی است. جعبه های واکسن و پلاسیبو در ظاهر و بسته بندی های کاملاً مشابه عرضه می شوند که باعث کورسازی شرکت کنندگان، محقق و ارزیابی کنندگان پیامد خواهد بود.

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

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت

بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993337

تاریخ تایید

2021-11-07, 1400/08/16

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1400.010

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاز یک: هر گونه واکنش بلافاصله پس از تزریق واکسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تزریق تا 30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده دقیق

2

شرح متغیر پیامد

فاز یک: گزارش واکنش های موضعی محل تزریق (شامل درد،

قرمزی، تورم و...در محل تزریق)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز 0 تا 7 پس از تزریق هر نوبت واکسن

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم

گزارش عوارض جانبی واکسن

3

شرح متغیر پیامد

فاز یک: درصد گزارش واکنش های سیستمیک (شامل تب، سردرد،

لرز، تهوع، استفراغ، اسهال، خستگی، درد عضلانی، درد مفاصل و ...)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز 0 تا 7 پس از تزریق هر نوبت واکسن

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم

گزارش عوارض جانبی واکسن

4

شرح متغیر پیامد

فاز یک: بروز هر گونه رخداد نامطلوب (جدی یا غیرجدی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز 0 تا 7 پس از تزریق هر نوبت واکسن

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم

گزارش عوارض جانبی واکسن

5

شرح متغیر پیامد

فاز دو: ایجاد Seroconversion

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز پایه دریافت واکسن و 7، 28، 42، 90، 180 و 360

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش با ELISA

6

شرح متغیر پیامد

فاز دو: تیتراژ آنتی بادی های Anti-Spike, Neutralizing, Anti-RBD

(با محاسبه GMT, GMI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز پایه دریافت واکسن و روزهای 7، 28، 42، 90، 180 و 360

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش با ELISA

7

شرح متغیر پیامد

فاز دو: بررسی توزیع زیرمجموعه لنفوسیت خون و سیتوکین های

کلیدی جهت بررسی ایمنی سلولار

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز پایه دریافت واکسن و روز 28

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش با ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاز یک: بروز هرگونه عارضه سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 28 روز پس از تزریق هر نوبت واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

2

شرح متغیر پیامد

فاز یک: هرگونه رخداد نامطلوب (جدی یا غیر جدی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 28 روز پس از تزریق هر نوبت واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

3

شرح متغیر پیامد

فاز یک: ایجاد Seroconversion

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0، 7، 28، 42، 90، 180، 360

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش با ELISA

4

شرح متغیر پیامد

فاز یک: توزیع زیرمجموعه لنفوسیت خون و سیتوکین های کلیدی جهت

بررسی ایمنی سلولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش با ELISA

5

شرح متغیر پیامد

فاز یک: تیتراژ آنتی بادی های Anti-Spike, Neutralizing, Anti-RBD

(با محاسبه GMT, GMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0، 7، 28، 42، 90، 180، 360

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش با ELISA

6

شرح متغیر پیامد

فاز یک: بررسی بروز عفونت و شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 180 روز بعد از آخرین دوز واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه موارد ابتلای تایید شده COVID-19 a، شدت بیماری بر حسب

کرایتریای WHO به سه دسته non-severe، severe، critical

تقسیم بندی می شود.

7

شرح متغیر پیامد

فاز دو: هرگونه واکنش بلافاصله پس از تزریق واکسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تزریق تا 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده دقیق

8

شرح متغیر پیامد

فاز دو: گزارش واکنش های موضعی محل تزریق (شامل درد، قرمزی، تورم و...)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 7 روز پس از هر نوبت تزریق واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

9

شرح متغیر پیامد

فاز دو: درصد گزارش واکنش های سیستمیک (شامل تب، سردرد،

لرز، تهوع، استفراغ، اسهال، خستگی، درد عضلانی، درد مفاصل و...)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 28 روز پس از هر نوبت تزریق واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

10

شرح متغیر پیامد

فاز دو: هرگونه رخداد نامطلوب (جدی یا غیر جدی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 28 روز پس از هر نوبت تزریق واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

11

شرح متغیر پیامد

فاز دو: بررسی بروز عفونت، شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 180 روز بعد از آخرین دوز واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه موارد ابتلای تایید شده COVID-19، شدت بیماری بر حسب

کرایتریای WHO به سه دسته non-severe، severe، critical

تقسیم بندی می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق عضلانی (عضله دلتوئید) 0.5 ml واکسن غیر فعال شرکت شفا فارمد (کووایران برکت) در روزهای 0 و 28

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق عضلانی (عضله دلتوئید) 0.5 ml واکسن سینوفارم در روزهای 0 و 28

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

هتل ارم

نام کامل فرد مسوول

مینو محرز - محمدرضا صالحی - پیام طبیرسی - حمید اسحاقی

آدرس خیابان

میدان ونک - بزرگراه شهید حقانی بعد از کتابخانه ملی - جنب

روگذر شهید همت غرب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993337

تلفن

6644 2226 21 98+

ایمیل

lkafami@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://tehraneramhotel.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه عفونی بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مینو محرز - محمدرضا صالحی - پیام طبیرسی - حمید اسحاقی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

3011 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت گروه صنایع شفا فارمد

نام کامل فرد مسوول

حسن جلیلی

آدرس خیابان

بلوار مینا خیابان شفا خیابان سها

شهر

کردان

استان

البرز

کد پستی

1417993337

تلفن

0245 9109 21 98+

ایمیل

hjalili@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.shifapharmed.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت گروه صنایع شفا 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

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت گروه صنایع شفا فارمد

نام کامل فرد مسوول

حسن جلیلی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

بلوار مینا خیابان شفا خیابان سها

شهر

کردان

استان

البرز

کد پستی

1417993337

تلفن

0245 9109 21 98+

ایمیل

hjalili@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.shifapharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مینو محرز

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993337

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

minoomohraz@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://ircha.tums.ac.ir

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بلوار کشاورز مجتمع پژوهشکده
ها و مراکز تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی تهران پلاک 1547،
طبقه 4، واحد 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993337

تلفن

3546 8896 21 98+

ایمیل

hmdhosseini@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://ctc.tums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد حسینی

موقعیت شغلی

اپیدمیولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها