پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۵

ارزیابی نان اینفریوریتی فیلگراستیم شرکت زیست دارو با داروی نئوپاژن شرکت دارویی آمژن، برای پیشگیری از نوتروپنی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی شده، دو بازویی، سه سوکور (بیمار، ارزیابی کننده پیامد و تیم تحلیل آماری)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی کارایی بالینی داروی فیلگراستیم شرکت زیست دارو دانش در پیشگیری از نوتروپنی در مقایسه با نئوپوژن

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3،نان اینفریوریتی، دو بازویی، سه سوکور (بیمار، ارزیابی کننده پیامد و تیم تحلیل آماری) موازی، کنترل فعال می باشد. روش تصادفی سازي پرمیوتد بلاک شامل 4 بلاک است که براي مجموع 208 بیمار ساخته خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 104 نفری کاندید دریافت فیلگراستیم(شرکت زیست دارودانش) و(نئوپوژن) 300 میکروگرم روزانه 24 تا 48 ساعت پس از آغاز هر سیکل شیمی درمانی (هر سیکل 14روز) به مدت 5روز(حداکثر10 روز) می شوند . محقق و بیماران و ارزیاب از نوع دارو آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:1.زنان 18 تا 70 سال با وزن 40 الی 100کیلوگرم 2. سرطان پستان تحت درمان با رژیم درمانی دوز دنس آدریامایسین و سیکلوفسفامايد 3.شاخص ناتوانیِ عملکردیِ بیمار صفر و یک باشد معیارهای عدم ورود : 1.وجود هر نوع اختلال سیستمیک جدی ناسازگار با تجویز فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت 2.سابقه پرفشاری خون کنترل نشده و یا سایر بیماریهای سیستمیک 3.نارسایی قلبی که باعث ممنوعیت دریافت رژیم AC باشد 4.اختلال شناخته شده انعقادی شدید (هموفیلیA یا 5 (B-دریافت هر گونه پیوند سلول بنیادی 6.شیمی درمانی در پنج سال گذشته7.دریافت اپیروبیسین بیشتر از 240 میلیگرم درهرمترمربع و یا دریافت دوکسوروبیسین بیشتر از 600 میلیگرم در مترمربع در گذشته 8. حساسیت به فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت طبیعی یا نوترکیب آلبومین انسانی 9.عفونت سیستمیک یا موضعی شدید یا دریافت آنتی بیوتیک 10 روز قبل از مطالعه

گروه‌های مداخله

فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی ساخت شرکت زیست دارو دانش که در مقایسه با دارو ی نئوپوژن که بعنوان درمان استاندارد در این بیماران استفاده میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روزهایی که در سیکل اول شیمی درمانی نوتروپنی شدیداتفاق بیفتد.(تعداد مطلق نوتروفیل هاکمتر از 500 عدد درهر میکرولیتر خون)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر معیارهای ورود جهت تعیین دوز متناسب با شکل دارویی و معیار خروج براساس موارد احتیاط رژیم شیمی درمانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211218053442N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-15, ۱۴۰۰/۱۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-18, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-15, ۱۴۰۰/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هوشمند ایلکا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4231 8000

آدرس ایمیل

jahan.a@zistdaru.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی نان اینفریوریتی فیلگراستیم شرکت زیست دارو با داروی نئوپاژن شرکت دارویی آمژن، برای پیشگیری از نوتروپینی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی شده، دو بازویی، سه سوکور (بیمار، ارزیابی کننده پیامد و تیم تحلیل آماری)

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین میزان نان اینفریوریتی اثربخشی داروی فیلگراستیم شرکت زیست دارو در مقایسه با داروی نئوپاژن شرکت دارویی آمژن در پیشگیری از نوتروپینی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18 تا 70 سال با محدوده وزنی 40 تا 100 کیلوگرم موافق شرکت در مطالعه بوده و فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا نمایند. مبتلا به سرطان پستان تحت درمان با رژیم شیمی درمانی آدریامایسین و سیکلوفسفامايد شاخص ناتوانیِ عملکردیِ بیمار صفر و یک باشد کاندید استفاده پیشگیرانه به منظور نوتروپینی (مطابق با توصیه گایدلاین انجمن انکولوژی بالینی آمریکا مبنی بر تجویز پروفیلاکسی فیلگراستیم در بیماران دریافت کننده رژیم های شیمی درمانی با احتمال بیشتر از 20 درصد بروز تب ونوتروپینی) از 4 هفته قبل از مطالعه تا پایان مطالعه حداقل از یکی از روشهای پیشگیری از بارداری استفاده نماید امید به زندگی بیش از 3 ماه توانایی همکاری جهت دریافت درمان و پیگیری را داشته باشد فعالیت مغز قرمز استخوان کافی که به صورت زیر تعریف می گردد: عملکرد خونی مناسب (شمار دقیق نوتروفیل ها بیش از 3000 سلول در هر میکرولیتر، تعداد پلاکت ها بیش از 100000 عدد در هر میکرولیتر، مقدار هموگلوبین بیش از 8 گرم در هر دسیلیتر) عملکرد کبدی مناسب: (مقدار بیلیروبین کمتر از 1.5 برابر بالاترین حدنرمال ، آسپارات آمینوترنسفراز و آلانین آمینوترنسفراز کمتر از 2.5 برابر بالاتر از حد نرمال ،آلکالین فسفاتاز کمتر از 5برابر بالاترین حد نرمال) عملکرد کلیوی مناسب: (کراتینین کمتر از 2 برابر بالاترین حد نرمال) و عملکرد مناسب قلب که از طریق اسکن موگا یا اکوکاردیگرافی تایین می شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر نوع اختلال سیستمیک جدی همراه ناسازگار با تجویز فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت سابقه پرفشاری خون خوب کنترل نشده و یا سایر بیماریهای سیستمیک نارسایی قلبی منجر به عدم تحمل رژیم شیمی درمانی AC اختلال شناخته شده شدید انعقادی (همو فیلی A یا B) دریافت هر گونه پیوند سلول بنیادی شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر تا 30 روز قبل از تجویز دارو هرگونه شیمی درمانی در پنج سال گذشته دریافت اپیروبیسین بیشتر از 240 میلیگرم در مترمربع و یا دریافت دوکسوروبیسین بیشتر از 600 میلیگرم در مترمربع در گذشته سابقه حساسیت مفرط به فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت طبیعی یا نوترکیب آلبومین انسانی عفونت سیستمیک یا موضعی شدید یا دریافت آنتی بیوتیک 10 روز قبل از ورود به مطالعه دریافت رادیوتراپی همزمان یا 4 هفته قبل از ورود به مطالعه زنان باردار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **208**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساخت توالی های عددی: برنامه ی تصادفی سازی بیماران توسط یک سیستم آنلاین (http://www.sealedenvelope.com) به انجام می رسد. روش تصادفی سازی در این سیستم permuted block randomization است. طول هر بلوک شامل 4 بیمار است که برای مجموع 208 بیمار ساخته خواهد شد. زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت می کند که توسط آن در مطالعه شناخته خواهد شد. کد مذکور از دو عدد (مطابق با عدد تصادفی سازی) و چهار حرف (مطابق با دو حرف اول نام . دو حرف اول نام خانوادگی) تشکیل خواهد شد. اعداد تصادفی سازی به طور متوالی تعیین می شوند.در هر سانتر پس از بررسی معیارهای ورود و عدم ورود بیماران، با یک تلفن از پیش تعیین شده (همکار مطالعه بالینی در تهران که بطور مشخص وظیفه ان در تمام مطالعه فقط ایجاد هماهنگی با پژوهشگران است) تماس گرفته خواهد شد و کد تصادفی سازی (نوشته شده بر روی لیبل دارویی در استوک هر سایت)به ایشان داده می شود. تعیین گروه بیماران(روند پنهان سازی) زنجیره تصادفی ایجاد شده و کد های بی نام متناظر با هر بیمار (که توسط نرم افزار آنلاین تولید می شود) بر روی لیبل های داروها چسبانده شده و در سایت های بیمارگیری از قبل آماده شده است. پس از ورود بیمار به مطالعه صرفا کد مورد نظر به سایت اعلام و داروی متناظر برای بیمار تجویز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرایند کور سازی: انجام این مطالعه به صورت سه سو کور می باشد. تمام پرسنل درمان و افراد درگیر انجام مطالعه، بیماران و تیم تحلیل کننده آماری از این که فرد دریافت کننده داروی تحت مطالعه و یا داروی اصلی می باشد بی اطلاع می باشند. داروی فیلگراستیم شرکت زیست دارو وNeupogen شرکت AMGEN در بسته بندی اصلی خود به سانتر ها ارسال می شود. در هرسانتر 1 فرد انبلایند مسئول آماده سازی (تعویض لیبل دارو ها) بر اساس کد تصادفی تخصیص داده شده به بیمار می باشد و هر دارو پس از آماده سازی در بسته بندی یکسان به فرد تزریق کننده (پرستار بلایند) داده خواهد شد. به همین دلیل گروه درگیر در روند درمان بیمار و ارزیابی پیامدهای مطالعه با پرسنل درگیر در آماده سازی دارو کاملا متفاوت خواهند بود. جدول تصادفی سازی شده به صورت کاملا محرمانه در نزد مرکز تصادفی سازی باقی خواهد ماند و به جز موارد قانونی در اختیار قرار نخواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران, بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2021-10-18, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1400.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوتروپنی

کد ICD-10

D70

توصیف کد ICD-10

Neutropenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهایی که در سیکل اول شیمی درمانی نوتروپنی شدید اتفاق بیفتد مطابق با شمار مطلق نوتروفیل ها کمتر از 500 عدد در هر میکرولیتر خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل اول شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مطلق نوتروفیل های خون بر حسب تعداد در هر میکرولیتر خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز تب و نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع به دریافت دارو در هر دو گروه تا آخرین ویزیت تعریف می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب بیش از 38.5 درجه برای مدت حداقل یکساعت همراه با نوتروپنی (کمتر از 500 عدد در هر میکرولیتر خون) در همان روز

2

شرح متغیر پیامد

بروز نوتروپنی شدید بدون تب شمارش مطلق نوتروفیل ها کمتر از 500 عدد در هر میکرولیتر خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع به دریافت دارو در هر دو گروه تا آخرین ویزیت تعریف می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مطلق نوتروفیل های خون در هر میکرولیتر خون توسط نمونه خون و اندازه گیری تب با دماسنج پزشکی (دمای بالای 38 درجه سانتیگراد)

3

شرح متغیر پیامد

تعیین تعداد دقیق نوتروفیل ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع به دریافت دارو در هر دو گروه تا آخرین ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مطلق نوتروفیل های خون بر حسب تعداد در هر میکرولیتر خون

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی رخداد عفونت مرتبط با شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع به دریافت دارو در هر دو گروه تا آخرین ویزیت تعریف می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نتایج کشت خون، ترشحات ریوی یا ادراری

5

شرح متغیر پیامد

فراوانی نیاز به درمان با آنتی بیوتیک تزریقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع به دریافت دارو در هر دو گروه تا آخرین ویزیت تعریف می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نتایج کشت یا علائم بالینی

6

شرح متغیر پیامد

فراوانی بستري شدن در بیمارستان بواسطه نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع به دریافت دارو در هر دو گروه تا آخرین ویزیت تعریف می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال گیری

7

شرح متغیر پیامد

میانگین دوره بستري شدن در بیمارستان بواسطه نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع به دریافت دارو در هر دو گروه تا آخرین ویزیت تعریف می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیمار

8

شرح متغیر پیامد

توانایی انجام به موقع شیمی درمانی در سیکل هاي بعدي (80 درصد دوز تعیین شده در کمتر از 3 روز تاخیر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سیکل شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیمار

9

شرح متغیر پیامد
دوز تجمعی تجویز شده فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (فیلگراستیم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع به دریافت دارو در هر دو گروه تا آخرین ویزیت تعریف می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد فیلگراستیم دریافتی طی مدت مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز روزانه300 میکروگرم فیلگراستیم بیوسیمیلار شرکت زیست دارو دانش، بیست و چهار تا چهل و هشت ساعت پس از شیمی درمانی سیکل اول تا زمان رسیدن ANC به بیش از 5*109/Lیا حداکثر 10 روز (هر کدام که زودتر رخ بدهد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز روزانه 300 میکروگرم داروي فیلگراستیم شرکت داروسازي AMGEN با نام تجاري نئوپوژن، بیست و چهار ساعت تا چهل و هشت ساعت پس از شیمی درمانی سیکل اول تا زمان رسیدن ANC به بیش از 5*109/Lیا حداکثر 10 روز (هر کدام که زودتر رخ بدهد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لاله
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا مرتضوي زاده
آدرس خیابان
شهرک غرب، فاز 5، خیابان سیمای ایران، نبش فلامک جنوبی، بیمارستان لاله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467684595
تلفن
+98 21 8896 3546
ایمیل
Mortazavizadeh@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
علی یعقوبی جویباری
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین، بخش کلینیکال آنکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 8896 3546
ایمیل
samieifarhad@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سید الشهدا
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهری
آدرس خیابان
خیابان خیام، نرسیده به پل شیری، بیمارستان امید (سیدالشهداء)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8379181331
تلفن
+98 31 3235 0212
ایمیل
samieifarhad@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ناصری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه - روبروی مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه - مرکز آموزشی درمانی وتحقیقاتی قلب و عروق شهید مدنی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5133151999
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
samieifarhad@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد سمیعی
آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کنسر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8896 3546
ایمیل
samieifarhad@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دکتر مرتضوی زاده
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا مرتضوي زاده
آدرس خیابان
یزد، میدان آزادی، ابتدای بلوار طالقانی، کوچه شهید حاج محمدی، پلاک ۲۵
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915635796
تلفن
+98 35 3725 0044
ایمیل
Mortazavizadeh@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر سید محسن رضوی
نام کامل فرد مسوول
سید محسن رضوی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، ابتدای خیابان مطهری، روبه روی هتل تهران، پلاک 482، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 6646 7901
ایمیل
rsmrazavi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست دارو دانش
نام کامل فرد مسوول
هوشمند ایلکا
آدرس خیابان
خیابان سهروردی شمالی، خیابان ابن یمین، نبش سیبویه، پلاک 33 ، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1555633114
تلفن
+98 21 4231 8101
فکس
+98 21 4231 8123
ایمیل
info@zistdaru.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت زیست دارو دانش
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
فارمد پژوهان ویرا
نام کامل فرد مسوول
مریم عظیمی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان شانزدهم گاندی، پلاک 14، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517854313
تلفن
+98 21 8866 0795
فکس
+98 21 8866 0795
ایمیل
info@ppvcro.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد سمیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انکولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انیستیتو کانسر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8896 3546
ایمیل
samieifarhad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی مازندران، بلوار خزر، جاده فرح آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3354 2472
فکس
+98 21 8896 3546
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد