

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 3 ، دو بازو با کنترل فعال، همراه با کورسازی بیمار، ارزیابی کننده پیامدها و تحلیل گر داده ها برای بررسی بدتر نبودن (non-Inferiority) داروی تراستوزمب ساخت شرکت آریوژن (AryoTrust™) در مقایسه با تراستوزمب ساخت شرکت ژن تک - رووش (Herceptin®) در بیماران مبتلا به سرطان سینه Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 مثبت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی بدتر نبودن (non-Inferiority) داروی مداخله (داروی آریوتراست شرکت آریوژن فارمد) در مقایسه با داروی کنترل (هرسپتین) است

طراحی

این کارآزمایی بالینی یک مطالعه فاز سه، تصادفی، دو بازویی، بیمار-ارزیابی کننده-تحلیلی کور، موازی فعال، کنترل شده non-inferiority با تعیین گروه بیماران به نسبت 1:1 است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از تیر ماه 1395 آغاز خواهد گردید و تعداد 108 بیمار از 18 سایت بیمارگیری وارد مطالعه خواهند گردید. تمامی مراکز پروتکل و روش های یکسانی را بر اساس فرایند استاندارد اجرا خواهند نمود. تلاش خواهد شد تا انحراف از شاخص های ورود و زمینه مطالعه از طریق برگزاری جلسه محققین، آموزش پرسنل قبل از شروع مطالعه و نیز انجام پایش در طول انجام مطالعه، به حداقل رسانده شود. بیماران پس از امضای رضایتنامه آگاهانه و انجام غربالگری و داشتن شرایط ورود، طبق لیست ردومیزیشن که توسط CRO Trial تهیه شده، در یکی از گروه های درمانی قرار می گیرند. هر دو دارو کاملاً مشابه هم هستند و بیماران و محققین نسبت به نوع دارو کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های بین سنین 18 تا 70 سال که سرطان پستان HER2 مثبت با تومورهای Stage III تازه تشخیص داده شده (با پیشرفت موضعی) یا Stage II غیر قابل جراحی دارند، کاندیدای شرکت در مطالعه هستند.

گروه های مداخله

بیماران با نسبت یک به یک به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول داروی تراستوزومب (ساخت شرکت آریوژن) را هر 3 هفته به همراه دوسه تکسول دریافت خواهند کرد و گروه دوم داروی تراستوزومب (ساخت شرکت Roche) را هر 3 هفته به همراه دوسه تکسول دریافت خواهند کرد. هر دو گروه قبل از انجام تصادفی سازی به مدت 4 سیکل تحت درمان با داروی دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ کامل پاتولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201606226135N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-25, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد حسینی

نام سازمان / نهاد

مرکز کارآزمایی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3546 8896 21 98+

آدرس ایمیل

hhosseini@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تمام هزینه های انجام این مطالعه از جمله دارو و درمان بیماران، اجرای مطالعه و جبران آسیب های احتمالی در طول مطالعه به عهده شرکت دارویی آریوژن Aryogen pharmed co خواهد بود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/12, 2017-07-03
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
 1395/04/19, 2016-07-09
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
 1397/03/21, 2018-06-11
تاریخ خاتمه کارآزمایی
 خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 3، دو بازو با کنترل فعال، همراه با کورسازی بیمار، ارزیابی کننده پیامدها و تحلیل گر داده ها برای بررسی بدتر نبودن (non-Inferiority) داروی تراستوزمب ساخت شرکت آریوژن (AryoTrust™) در مقایسه با تراستوزمب ساخت شرکت ژن تک - روهوش (Herceptin®) در بیماران مبتلا به سرطان سینه Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی یکسان بودن اثر بخشی و ایمنی تراستوزامب ساخت شرکت ژن_تک و تراستوزمب ساخت شرکت آریوژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران زن 18 تا 70 سال بیماران تازه تشخیص داده شده stage 3، یا stage 2 غیر قابل جراحی (به دلیل بزرگتر بودن سایز تومور از 5 سانتی متر، یا نسبت بالای تومور به سینه) مایل و قادر به امضای رضایت آگاهانه تشخیص پاتولوژی آدنوکارسینوما پستان اندازه ECOG بین 1-0 با هر شرایط ER/PR HER2 مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 شواهد بالینی و رادیولوژیک مبنی بر متاستاز سابقه هر نوع بدخیمی شامل سرطان پستان قبلی و یا سایر بدخیمی ها سابقه قبلی شیمی درمانی برون ده بطن چپ کمتر از 55% تایید شده توسط اکوکاردیوگرافی در کمتر از 3 ماه قبل از ورود به مطالعه هر انفارکتوس میوکارد قبلی، سابقه نارسایی احتقانی قلب مستند هر نوع سابقه آریتمی یا مشکلات دریچه قلب که نیاز به دارو یا توجه بالینی دارد استفاده از هر نوع دارو برای درمان آنژین صدری فشار خون کنترل نشده کنونی (فشار دیاستولیک بیشتر از 100 میلی متر جیوه یا فشار سیستولیک بیشتر از 200 میلی متر جیوه) هر نوع اختلال در انتقال (داشتن دستگاه تنظیم کننده ضربان قلب (pacemaker) و یا تشخیص داده شده توسط ECG) و هر گونه بیماری مهم دیگر قلبی عروقی است اختلالات هماتولوژیک از جمله تعداد مطلق نوتروفیل (ANC)؛ کمتر از 1500 در هر میکرولیتر و تعداد پلاکت کمتر از 100000 در هر میکرولیتر اختلال عملکرد کبد از جمله: آمینو ترانسفراز آلانین (ALT) و یا آسپاراتات آمینو ترانسفراز (AST) بیشتر یا مساوی 3 برابر حد بالاتر از حد نرمال. آلکالاین فسفاتاز (ALP) بیشتر یا مساوی 3 برابر حد بالاتر از حد نرمال. بیلی روبین کلی سرم بیشتر از 1.5 برابر حد بالاتر از حد نرمال اختلال عملکرد کلیه، کراتینین سرم بیشتر یا مساوی 2.5 mg/dL زنان باردار، شیرده و یا زنانی که پتانسیل باروری دارند و مایل به استفاده از روشهای پیشگیری از بارداری نیستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

حجم نمونه تحقق یافته: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توزیع بیماران با نسبت 1:1 و توسط 27 بلوک (طول هر بلوک 4 است) انجام خواهد شد. توالی تصادفی سازی با استفاده از دستور تصادفی سازی در برنامه (RANDBETWEEN) Microsoft Excel ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو داروی تراستوزمب مورد مطالعه برای بیماران و کادر درمانی مربوطه غیر قابل تشخیص بوده و نمیتوان نوع برند داروها را از ظاهر و پال ها تشخیص داد. علاوه بر این، افرادی که بررسی نتایج و آنالیز داده ها را انجام می دهند از نوع گروه بندی بیماران آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

clinicaltrial.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

NCT03425656

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

1397/03/12, 2018-06-02

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1395/04/02, 2016-06-22

کد کمیته اخلاق

ir.tums.rec.1395.2730

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۴/۲۷, 2016-07-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.4.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سرطان سینه HER2 مثبت

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ کامل پاتولوژیک (PCR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان درمان سیستمیک با نئوآدجوانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم وجود سرطان مهاجم باقی مانده در ارزیابی هماتوکسیلین و

اِئوزین در نمونه کامل برداشته شده از پستان و تمام گره های لنفاوی

اطراف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ کامل بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان درمان سیستمیک با نئوآدجوانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بین رفتن تمام ضایعات مورد هدف. هر گره لنفاوی پاتولوژیک (چه

مورد هدف بوده و یا نبوده باشد) باید در محور کوتاه به کمتر از 10

میلی متر برسد

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ نسبی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان درمان سیستمیک با نئوآدجوانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاهش حداقل 30٪ در مجموع قطر ضایعات هدف در نتایج

تصویربرداری

3

شرح متغیر پیامد

پایداری بالینی بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان درمان سیستمیک با نئوآدجوانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توده نه به اندازه ی کافی کوچک باشد که PR توصیف شود، و نه به

اندازه ی بزرگ باشد که PD عنوان شود. بر اساس نتایج تصویربرداری

ارزیابی می شود

4

شرح متغیر پیامد

بیماری پیشرونده بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان درمان سیستمیک با نئوآدجوانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداقل 20٪ افزایش در مجموع قطر ضایعات هدف، علاوه بر افزایش

نسبی 20٪، باید حداقل افزایش 5 میلی متر در ضایعه وجود داشته

باشد. بر اساس نتایج تصویربرداری ارزیابی می شود.

5

شرح متغیر پیامد

مشاهده پاسخ بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان درمان سیستمیک با نئوآدجوانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموع پاسخ نسبی بالینی و پاسخ کامل بالینی

6

شرح متغیر پیامد

میزان حفظ پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد جراحی های توتال ماستکتومی یا Breast conservative

surgery

7

شرح متغیر پیامد

ایمونونبسیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 10، 13، 19 و 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام سیکل ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی و بررسی بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمام بیماران در این گروه رژیم دارویی دوکسوروبیسین

+ سیکلوفسفامید/ آریوتراست + دوسه تکسل را به شکل زیر دریافت

می کنند: فاز دوکسوروبیسین + سیکلوفسفامید (هر 14 روز به مدت 4

سیکل): دوکسوروبیسین به میزان 60mg/m2 به صورت وریدی به

ایمیل
ghadianymojtaba@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهراد
نام کامل فرد مسوول
جهانگیر رافت
آدرس خیابان

تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، بیمارستان مهراد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88747401
تلفن
7401 8874 21 98+
ایمیل
jahangirraafat@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
نفیسه انصاری نژاد
آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
66515000
تلفن
5000 6651 21 98+
ایمیل
naffisse@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پارک
نام کامل فرد مسوول
بهجت کلاتری
آدرس خیابان

ایران، کرمان، خیابان سعدی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
477801
تلفن
5003 3226 34 98+
ایمیل
dkalantarikhandani@gmail.com

همراه سیکلوفاسفامید به میزان 600mg/m2 به صورت وریدی. فاز
آربوتراست + دوسه تکسل (هر 21 روز به مدت 4 سیکل): دوسه
تکسل به میزان 100mg/m2 به صورت وریدی به همراه آربوتراست
(ساخت شرکت آربوژن فارمد) به میزان 8mg/kg برای سیکل اول و
6mg/kg برای سیکل های بعدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمام بیماران در این گروه رژیم دارویی دوکسوروبیسین +
سیکلوفسفامید/هرسپتین + دوسه تکسل را به شکل زیر دریافت می
کنند: فاز دوکسوروبیسین + سیکلوفسفامید (هر 14 روز به مدت 4
سیکل): دوکسوروبیسین به میزان 60mg/m2 به صورت وریدی به
همراه سیکلوفاسفامید به میزان 600mg/m2 به صورت وریدی. فاز
هرسپتین + دوسه تکسل (هر 21 روز به مدت 4 سیکل): دوسه تکسل
به میزان 100mg/m2 به صورت وریدی به همراه هرسپتین (ساخت
شرکت Roche) به میزان 8mg/kg برای سیکل اول و 6mg/kg برای
سیکل های بعدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد شاهی
آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
66581593
تلفن
1593 6658 21 98+
ایمیل
fshahi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مجتبی قدیانی
آدرس خیابان

ایران، تهران، منطقه 3، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8805435
تلفن
0435 8805 21 98+

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

آرش جنابیان

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین، ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

336055

تلفن

6055 3333 21 98+

ایمیل

arash_jenabian@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک جوادالائمه

نام کامل فرد مسوول

وحید معاضد

آدرس خیابان

کرمان، خیابان ابوذر 25

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

18266

تلفن

8266 3251 34 98+

ایمیل

Moazed_vahid@yahoo.com

8

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

شیرین حقیقت جو

آدرس خیابان

شیراز، خیابان کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

304905

تلفن

4905 3230 71 98+

ایمیل

haghighatjoo.sh@gmail.com

9

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شیخ مفید (الزهرا)

نام کامل فرد مسوول

علی حاجی غلامی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شیخ مفید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

40219

تلفن

0219 1224 31 98+

ایمیل

ali_hajigholami@yahoo.com

10

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقائی 2

نام کامل فرد مسوول

مهران حسین زاده

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

67543

تلفن

7543 1336 61 98+

ایمیل

hoseinzadehmehran@gmail.com

11

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توس

نام کامل فرد مسوول

محسن رضوی

آدرس خیابان

تهران، خیابان مطهری، خیابان میرزای شیرازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

37902

تلفن

7902 8893 21 98+

ایمیل

s_m_raz@yahoo.com

12

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

صفا نجار نجفی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب اسلامی، خیابان ابوریحان، خیابان شهید
نظری غربی - پلاک 45

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

66404050

تلفن

4050 6640 21 98+

ایمیل

safa3n@icbc.ir

13

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مسعود

نام کامل فرد مسوول

مسعود ایروانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از بزرگراه جلال آل احمد،
خیابان 19، پلاک 144

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

747401

تلفن

7401 8874 21 98+

ایمیل

iravani_m@yahoo.com

14

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم اللهیاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

430311

تلفن

0311 8543 51 98+

ایمیل

allahyari.abolghasem@yahoo.com

15

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر مرتضوی زاده

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مرتضوی زاده

آدرس خیابان

یزد، ابتدای بلوار کوچه شهید حاج محمدی، پلاک ۲۵

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

7250044

تلفن

0044 3725 35 98+

ایمیل

mortazavizadeh@yahoo.com

16

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

مهدی هاشمی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، بلوار سلامت

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

411260

تلفن

1260 1341 54 98+

ایمیل

Hashemimahdi@zuams.ac.ir

17

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر پاینده

نام کامل فرد مسوول

مهرداد پاینده

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان مدرس، نرسیده به میدان شهرداری، کوچه فخر

رازی، پلاک 101

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

282400

تلفن

2400 3728 83 98+

ایمیل

md.payande@yahoo.com

18

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسوول

بایزید قادری

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، خیابان گریاشان

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شهرک غرب - بلوار فرح زادی، بلوار دامن غربی، خیابان درختی،
بن بست خراسانی، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88821
تلفن
8821 8808 21 98+
فکس
ایمیل
Amini.s@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا صفایی نودهی
موقعیت شغلی
محقق اصلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
350649
تلفن
21669350649 98+
فکس
ایمیل
safano1334@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
سحر پدram
موقعیت شغلی
سوپروایزر مطالعات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شهرک غرب - بلوار فرح زادی، بلوار دامن غربی، خیابان درختی،

شهر
سندج
استان
کردستان
کد پستی
286112
تلفن
6112 1328 87 98+
ایمیل
bayazidg@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت آریوزن فارمد
نام کامل فرد مسوول
امیر فرشچی
آدرس خیابان
کیلومتر 24 جاده مخصوص، جنب خیابان تاجبخش، شرکت آریوزن
فارمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3164819711
تلفن
6480 3610 26 98+
فکس
ایمیل
contact@aryogen.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت آریوزن فارمد
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکیدفارمد
نام کامل فرد مسوول
سمیه امینی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی

بن بست خراسانی، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

63546

تلفن

8821 8808 21 98+

فکس

ایمیل

Pedram.s@orchidpharmed.com

آدرس صفحه وب

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