پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثربخشی و ایمنی Abycet® (ستوکسیمب تولید شرکت زیست دارو دانش) در مقایسه با Erbitux® (Merck) در بیماران مبتلا به اسکواموس سل کارسینوم سر و گردن تحت درمان با رژیم دوستاکسل، پلاتین و ستوکسی مب (TPEx)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی و ایمنی آبیسِت در مقایسه با اربیتوکس در بیماران مبتلا به اسکواموس سل کارسینوم سرو گردن تحت درمان با رژیم تی پی ایکس

طراحی

مطالعه بالینی فاز 3، چند مرکزی، دو بازویی، دوسوکور، موازی، کنترل فعال بر روی 216 بیمار، تصادفی سازی شده بر اساس بلوک های طبقه بندی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دو سوکور (بیمار و ارزیابی کننده پیامد) و چند مرکزی در مراکز بیمارستانی استان های تهران، شیراز، مشهد، یزد، کرمانشاه، اهواز و تبریز بر روی بیماران مبتلا به اسکواموس سل کارسینوما سر و گردن تحت درمان با رژیم تی پی ایکس انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 - 85 سال؛ پاتولوژی تایید شده SCC حفره دهان، اوروفارنکس، هیپوفارنکس، سینوس پارانازل یا حنجره؛ بیماری موضعی پیشرفته یا متاستاتیک یا عود کننده؛ حداقل یک ضایعه قابل اندازه گیری توسط CT یا MRI؛ وضعیت عملکردی بیش از 2؛ کراتینین کمتر از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر؛ نوتروفیل نرمال، پلاکت بیش از صد هزار در هر میکرولیتر، هموگلوبین بیش از 9 گرم در دسی لیتر؛ عملکرد کافی کبد؛ سطح آلبومین بیشتر از 3 گرم در دسی لیتر؛ تست بارداری منفی؛ رضایت به استفاده از روش های پیشگیری از بارداری؛ امضا فرم رضایت نامه آگاهانه؛ معیارهای عدم ورود: بیماران مبتلا به سرطان نازوفارنکس یا منشا ناشناخته; اوروفارنکس اچ پی وی مثبت؛ شیمی درمانی قبلی به جز در بیماران عود یا متاستاتیک در مواردی که برای درمان بیماری پیشرفته موضعی تجویز شده و بیش از 3 ماه از آن گذشته باشد؛ جراحی یا رادیوتراپی ظرف 6 هفته؛ درمان قبلی ضد گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی کمتر از 6 ماه گذشته؛ سابقه حساسیت به سیس پلاتین، کربوپلاتین، دوستاکسل یا ستوکسیمب; متاستاز مغزی یا لپتومننژیال؛ بیماران مبتلا به بیماری های قلبی عروقی شدید یا سابقه سکته قلبی در سال گذشته؛ سایر بدخیمی ها در عرض 1 سال، به استثنای سرطان درمان شده ی بازال پوست و کارسینوم دهانه رحم؛ عفونت فعال شدید، سل فعال،ایدز و هپاتیت بی و سی

گروه‌های مداخله

آبیسِت (ستوکسیمب تولید شرکت زیست دارو دانش) در مقایسه با اربیتوکس (مِرک) در رژیم تی پی ایکس

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ کنترل بیماری در پایان شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پیرو اخذ تاییدیه سازمان غذا و دارو ایران در خصوص تغییر در 3 مورد الیجیبیلیتی کرایرتیا، 3 مورد تغییرات مصوب اصلاح گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211218053442N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-25, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵

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

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و ایمنی Abycet® (ستوکسیمب تولید شرکت زیست دارو دانش) در مقایسه با Erbitux® (Merck) در بیماران مبتلا به اسکواموس سل کارسینوم سر و گردن تحت درمان با رژیم دوستاکسل، پلاتین و ستوکسی مب (TPEx)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی ستوکسیمب تولید شرکت زیست دارو دانش با اربیتوکس در بیماران مبتلا به اسکواموس سل کارسینوم سر و گردن.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بیشتر از 18 و کمتر از 85 سال پاتولوژی تایید شده کارسینوم سلول سنگفرشی حفره دهان، اوروفارنکس، هیپوفارنکس، کنسر سینوس پارانازال و یا حنجره بیماری پیشرفته موضعی یا متاستاتیک یا عود کننده که کاندید درمان لوکال نیستند حداقل یک ضایعه قابل اندازه گیری توسط سی تی اسکن یا ام آر آی وضعیت عملکردی کمتر از 2 بر اساس معیار های ای کاگ کراتینین سرمی کمتر از 1.5 میلی گرم/دسی لیتر آزمایشات هماتولوژیک به شرح زیر: نوتروفیل بیش از 1500 سلول در هر میکرو لیتر، پلاکت بیش از 100000 در هر میکرو لیتر، هموگلوبین بیش از 9 گرم در دسی لیتر عملکرد کبد به شرح زیر است: سطح بیلی روبین دایرکت کمتر از 1.5 میلی گرم/دسی لیتر، سطح آسپارتات آمینوترانسفراز و آلانین آمینوترانسفراز کمتر از 3 برابر بالاترین حد نرمال، سطح آلکالن فسفاتاز کبدی کمتر از 3 برابر بالاترین حد نرمال سطح آلبومین بیشتر یا مساوی 3 g/dL منفی شدن تست خونی بارداری در زنانی که در سنین باروری هستند 28 روز قبل از شروع دارو موافقت به استفاده از یک روش پیشگیری از بارداری (هم مردان و هم زنان (در سنین باروری) که از نظر جنسی فعال هستند، باید در طول درمان و حداقل 6 ماه پس از درمان از روش های پیشگیری از بارداری استفاده کنند.) امضا فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کنسر نازوفارنکس یا منشا ناشناخته بیماران مبتلا به اوروفارنکس اچ پی وی مثبت (طبق گزارش پاتولوژی) در بیماران پیشرفته موضعی : شیمی درمانی سیستمیک قبلی به جهت درمان اسکواموس سل کارسینوما سر و گردن و در بیماران متاستاتیک یا عود کننده : شیمی درمانی سیستمیک قبلی به جز در مواردی که به جهت درمان بیماری پیشرفته موضعی تجویز شده باشد و بیش از 3 ماه از آخرین دوز آن گذشته باشد جراحی یا رادیوتراپی ظرف 6 هفته قبل از ورود به مطالعه دریافت درمان قبلی ضد گیرنده فاکتور رشد اپی درمی کمتر از 6 ماه قبل از ورود به مطالعه سابقه حساسیت به سیس پلاتین، کربوپلاتین، دوستاکسل یا ستوکسیمب متاستاز مغزی یا لپتومننژیال نارسایی قلبی در کلاس رتبه بندی نیها با درجه 3 و 4، بیماری عروق کرونر کنترل نشده، کاردیومیوپاتی، آریتمی کنترل نشده، فشار خون بالای کنترل نشده، یا سابقه انفارکتوس میوکارد در 12 ماه گذشته سایر بدخیمی ها در مدت 1 سال قبل از تصادفی سازی، به استثنای سرطان درمان شده ی بازال پوست و کارسینوم دهانه رحم عفونت های فعال (که نیاز به دریافت آنتی بیوتیک وریدی دارند)، عفونت سل فعال، ایدز و هپاتیت بی و سی بیماری قابل توجهی که به تشخیص محقق، بیمار را کاندید ورود به مطالعه نمی کند زنان باردار یا شیرده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **216**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به شکل بلوک های طبقه بندی شده خواهد بود. بر این اساس لایه بندی بر اساس این فاکتورها صورت میگیرد: 1. نوع بیماری: عود موضعی به تنهایی یا متاستاز همراه یا بدون عود موضعی یا شیمی درمانی ایندااکشن در اسکواموس سل کارسینوما سر و گردن پیشرفته موضعی 2. درمان قبلی با کربوپلاتین یا سیس پلاتین در هر لایه توالی تصادفی بلوکی تشکیل می شود. برنامه ی تصادفی سازی بیماران توسط پلتفرم www.sealedenvelope.com با بلوک 2 و 4 تایی که برای مجموع 216 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 سه رقم (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. لیست تصادفی سازی توسط مرکز مطالعاتی طرف قرارداد تهیه می شود و توسط یک نفر از تیم اجرایی در خارج از مطالعه نگهداری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد. تمام پرسنل درمان و افراد درگیر در اجرای پروسه های درمان و بیمار از این که بیمار دریافت کننده داروی تحت مطالعه و یا داروی اصلی می باشد بی اطلاع می باشند. داروی ستوکسیمب و داروی برند بسته بندی و ویال یکسان دارند. گروهی که ارزیابی تصویربرداری مطالعه را به عهده دارند نیز از اختصاص افراد به گروه ها بی اطلاع هستند. ارزیابی نتایج آزمایشگاهی و تصویربرداری در محل متفاوت از هر سایت بیمارگیری انجام می گیرد. جدول تصادفی سازی شده به صورت محرمانه و با دسترسی محدود در مرکز اجرای مطالعه تصادفی سازی خواهد بود و یک نسخه در مرکز مطالعاتی طرف قرارداد نگهداری می شود. به جز موارد مشخص شده در پروتکل و تنها در مواردی که حفظ ایمنی بیمار وابسته به اطلاع از گروه مطالعاتی فرد باشد، اختصاص افراد به گروه ها تا انجام تحلیل ها، اعلام 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

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکوآموس سل کارسینوم سر و گردن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ کنترل بیماری (پاسخ کامل یا پاسخ نسبی یا بیماری پایدار) در پایان شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوازدهم در بیماران متاستاتیک و عود کننده ، هفته هشتم در بیماران پیشرفته موضعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر برداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه نرخ پاسخ عینی (پاسخ کامل یا پاسخ نسبی) در پایان سیکل های شیمی درمانی در گروه ستوکسیمب شرکت زیست دارو دانش (ابیست) در مقایسه با اربیتوکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان سیکل های شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری

2

شرح متغیر پیامد

نرخ پاسخ کلی (پاسخ کامل یا پاسخ نسبی در ارزیابی انتهای سیکل دوم شیمی درمانی (هفته ششم))

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای سیکل دوم شیمی درمانی (هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری

3

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران کاندید دریافت دوز نگهدارنده ی ستوکسیمب (پاسخ کامل، پاسخ نسبی یا بیماری پایدار)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان سیکل های شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری

4

شرح متغیر پیامد

کامپلیانس بیمار به شیمی درمانی همراه با ستوکسیمب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان سیکل های شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی ترتیب و تعداد دوز های ستوکسیمب تزریق شده و شیمی درمانی (کامپلیانس ناکافی برای ستوکسیمب به این صورت تعریف می شود که بیمار بیش از 2 تزریق متوالی ستوکسیمب را از دست داده باشد، حتی اگر انفوزیون های انجام نشده به دلیل عوارض جانبی باشد. کامپلیانس ناکافی برای شیمی درمانی به این صورت تعریف می شود که بیمار بیش از 2 انفوزیون متوالی شیمی درمانی را از دست داده باشد، حتی اگر انفوزیون فراموش شده به دلیل عوارض جانبی باشد.)

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز ویزیت غربالگری و هفته پایانی مطالعه (هفته هشتم برای بیماران پیشرفته موضعی و هفته دوازدهم برای بیماران متاستاتیک و عود کننده)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های کیفیت زندگی (پرسشنامه عمومی کیفیت زندگی و پرسشنامه مختص بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن)

6

شرح متغیر پیامد

پیامد ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 12 هفته بر اساس گزارشات و بررسی های صورت گرفته در ویزیت های هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمنی دارو بر اساس گزارشات عوارض جانبی، نتایج تست های آزمایشگاهی و سنجش علائم حیاتی سنجیده خواهند شد. عوارض جانبی بر اساس گایدلاین معیارهای اصطلاحی رایج برای عوارض جانبی (نسخه پنجم) مربوط به موسسه ملی سرطان آمریکا ارزیابی خواهند شد که طبق آن عوارض درجه یک خفیف، عوارض درجه 2 متوسط ، عوارض درجه 3 شدید و عوارض درجه 4 تهدید کننده حیات هستند

7

شرح متغیر پیامد

پیامد ایمونوژنیسیتی برای سنجش آنتی بادی های دارویی و آنتی بادی های نوترالایزینگ بر روی زیر مجموعه ای از بیماران (40 بیمار در هر بازو)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از تزریق هفته اول و هفته آخر تزریق ستوکسیمب (هفته دوازدهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی ستوکسیمب شرکت زیست دارو دانش (ویال یک بار مصرف 100 میلی گرم/20 میلی لیتر) که انفوزیون وریدی آن در هفته اول، چهارم، هفتم و دهم همراه با دوستکاسل (75 میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن) و سیس پلاتین (75 میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن) یا کربوپلاتین و در هفته های دیگر به تنهایی با دوز اولیه 400 میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن در طی 120 دقیقه و دوز هفتگی 250 میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن در طی 60 دقیقه از طریق پمپ انفوزیون و تا 12 هفته انجام می شود (بیماران پیشرفته موضعی ستوکسیمب را با ترتیب اعلام شده دریافت خواهند کرد اما به مدت 7 هفته یعنی یک هفته پس از سیکل سوم شیمی درمانی). باید توجه داشت که یک ساعت پس از پایان انفوزیون ستوکسیمب، دوستاکسل و سپس سیس پلاتین /کربوپلاتین انفوزیون می گردد. قبل از شروع تجویز ستوکسیمب، دیفن هیدرامین و یا یک آنتاگونیست اچ وان دیگر مانند کلرفنیرامین تجویز می شود. همچنین نیاز است تا 8 میلی گرم دگزامتازون نیز یک ساعت پیش از تزریق ستوکسیمب دریافت شود. در سیکل هایی که ستوکسیمب همراه دوستاکسل و سیس پلاتین/کربوپلاتین تزریق می شود یک پیش درمانی به جهت جلوگیری از تهوع و استفراغ انجام می شود که شامل یک درمان 4 دارویی (اپرپیتانت (125 میلی گرم در روز اول و 80 میلی گرم در روز دوم و سوم)، گرانیسترون (3 میلی گرم در روز اول هشتم و پانزدهم) دگزامتازون (12 میلی گرم در روز اول و 8 میلی گرم در روزهای دوم، سوم و چهارم) و الانزاپین (5 میلی گرم به مدت 4 روز)) نیز صورت می گیرد. در هر سیکل شیمی درمانی فیلگراستیم نیز بصورت پروفیلاکسی تا سه روز هر 24 ساعت تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی اربیتوکس شرکت مرک (ویال یک بار مصرف 100 میلی گرم/20 میلی لیتر) که انفوزیون وریدی آن در هفته اول، چهارم، هفتم و دهم همراه با دوستکاسل (75 میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن) و سیس پلاتین (75 میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن) یا کربوپلاتین و در هفته های دیگر به تنهایی با دوز اولیه 400 میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن در طی 120 دقیقه و دوز هفتگی 250 میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن در طی 60 دقیقه از طریق پمپ انفوزیون و تا 12 هفته انجام می شود (بیماران پیشرفته موضعی ستوکسیمب را با ترتیب اعلام شده دریافت خواهند کرد اما به مدت 7 هفته یعنی یک هفته پس از سیکل سوم شیمی درمانی). باید توجه داشت که یک ساعت پس از پایان انفوزیون ستوکسیمب، دوستاکسل و سپس سیس پلاتین /کربوپلاتین انفوزیون می گردد. قبل از شروع تجویز ستوکسیمب، دیفن هیدرامین و یا یک آنتاگونیست اچ وان دیگر مانند کلرفنیرامین تجویز می شود. همچنین نیاز است تا 8 میلی گرم دگزامتازون نیز یک ساعت پیش از تزریق ستوکسیمب دریافت شود. در سیکل هایی که ستوکسیمب همراه دوستاکسل و سیس پلاتین/کربوپلاتین تزریق می شود یک پیش درمانی به جهت جلوگیری از تهوع و استفراغ انجام می شود که شامل یک درمان 4 دارویی (اپرپیتانت (125 میلی گرم در روز اول و 80 میلی گرم در روز دوم و سوم)، گرانیسترون (3 میلی گرم در روز اول هشتم و پانزدهم) دگزامتازون (12 میلی گرم در روز اول و 8 میلی گرم در روزهای دوم، سوم و چهارم) و الانزاپین (5 میلی گرم به مدت 4 روز)) نیز صورت می گیرد. در هر سیکل شیمی درمانی فیلگراستیم نیز بصورت پروفیلاکسی تا سه روز هر 24 ساعت تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کنسر (بیمارستان امام خمینی)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قلعه تکی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، ضلع شرقی مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6658 1624

ایمیل

Rezaght@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی سرطان برکت

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدرام فدوی

آدرس خیابان

تهران، بلوار علیمرادی، نسیم هشتم، بیمارستان برکت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485733186

تلفن

+98 21 9200 1360

ایمیل

fadavi.p@iums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدرام فدوی

آدرس خیابان

تهران، شهرری، انتهای خیابان شهیدرجایی جنوب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1886718136

تلفن

+98 21 5522 8582

ایمیل

fadavi.p@iums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد رضازاده مافی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 2273 9200
ایمیل
ahmadrmafi@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ناصری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615573
تلفن
+98 21 3337 3900
ایمیل
naseri47@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساسان رزمجو
آدرس خیابان
اهواز، خیابان فروردین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6441945781
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
razmjoo.md@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی شریعت
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3612 5000
ایمیل
mahdyshr@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاشا مخدومی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی، فلکه الندشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
+98 51 3842 6082
ایمیل
makhdoumi@gmail.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پرتو درمانی شهید رمضان زاده
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی برومند
آدرس خیابان
یزد، خیابان شهید مطهری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917657961
تلفن
+98 35 3725 1171
ایمیل
m.h.baroomand@yazd.ac.ir

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه دیانی
آدرس خیابان
کرمانشاه، انتهای بلوار پرستار، جنب دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6742775333
تلفن
+98 83 3427 6300
ایمیل
D.maliheh@gmail.com

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسترن خداکریم
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
Nastaran.khodakarim@gmail.com

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو پرتو پزشکی نوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد سمیعی
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، بلوار خوردین، خیابان هرمزان، خیابان پیروزان جنوبی، نبش خیابان پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467753411
تلفن
+98 21 8836 3111
ایمیل
samieifarhad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست دارو دانش
نام کامل فرد مسوول
هوشمند ایلکا
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خرازی (همت غرب)به سمت غرب، بعد از ورودی آزادگان، بعد از بیمارستان تریتا، برج رزمال، درب شمالی، طبقه ۴ اداری، واحد ۴۰۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1498711712
تلفن
+98 21 4824 1000
ایمیل
ilka@zistdaru.com
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
شرکت زیست دارو دانش
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضاقلی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خرازی (همت غرب)به سمت غرب، بعد از ورودی آزادگان،بعد از بیمارستان تریتا، برج رزمال، درب شمالی، طبقه ۴ اداری، واحد ۴۰۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1498711712
تلفن
+98 21 4824 1000
ایمیل
rezagholi.z@zistdaru.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد سمیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوانکولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، پلاک 260، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6643 5149
ایمیل
samieifarhad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست دارو دانش
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضاقلی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خرازی (همت غرب) به سمت غرب، بعد از ورودی آزادگان، بعد از بیمارستان تریتا، برج رزمال، درب شمالی، طبقه ۴ اداری، واحد ۴۰۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1498711712
تلفن
+98 21 4824 1000
ایمیل
rezagholi.z@zistdaru.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