

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی شده، دوبازو، دوسو کور، چند مرکزی، موازی، کنترل فعال، جهت بررسی نان اینفریوریتی (non-inferiority) اثربخشی و ایمنی داروی اوولوکومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سینازن) در مقایسه با داروی اوولوکومب (Repatha® ساخت شرکت Amgen) در بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی و دریافت کننده دوز بالای استاتین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی و ایمنی اوولوکومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سینازن) در مقایسه با اوولوکومب (Repatha®) تولید شرکت Amgen) در بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی و دریافت کننده دوز بالای استاتین

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی شده به روش بلوکی، دو بازو، دوسو کور، چندمرکزی، موازی، کنترل فعال و نان اینفریوریتی (non-inferiority) با تعیین گروه بیماران به نسبت 1:1

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: شهر تهران و مراکز ذکر شده در ادامه؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی و دریافت کننده دوز بالای استاتین؛ کورسازی دارد؛ دو سوکور

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 75 سال، امضاء رضایت نامه، مصرف دوز ثابت روزانه استاتین با دوز بالا به مدت حداقل چهار هفته پیش از غربالگری و عدم دستیابی به سطح هدف LDL-C، ابتلا به بیماری قلبی عروقی آترواسکلروتیک (پیشگیری ثانویه) یا فرار گرفتن در دسته بسیار پر ریسک در ریسک بیماری های قلبی عروقی آترواسکلروتیک، سطح LDL-C ناشتا بزرگتر یا مساوی 70 میلی گرم بر دسی لیتر، سطح تری گلیسرید ناشتا کوچکتر یا مساوی 400 میلی گرم بر دسی لیتر یا 4.5 میلی مول بر لیتر. معیارهای عدم ورود: نارسایی قلبی در گرید 3 یا 4 بر اساس معیار NYHA یا کسر جهشی بطن چپ (LVEF) کمتر از 30%، فشار خون کنترل نشده؛ دیابت نوع 1؛ دیابت نوع 2 تازه تشخیص داده شده یا با کنترل بیماری نامناسب (هموگلوبین A1C بیشتر از 8.5%)، پانکراتیت فعال، آریتمی قلبی جدی کنترل نشده؛ سابقه سکته قلبی/آنژین ناپایدار، آنژیوپلاستی کرونر، جراحی بای پس عروق کرونر، سکته مغزی یا ترومبوز ورید عمقی یا آمبولی ریه در 3 ماه یا کمتر پیش از تصادفی سازی، عملکرد نامطلوب ارگان ها، عفونت فعال، ابتلا به هیپاتیت C، دریافت داروهای ممنوعه، اقدامات ممنوعه در 3 ماه یا کمتر پیش از تصادفی سازی

گروه های مداخله

گروه مداخله: اوولوکومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سینازن) با دوز 140 میلی گرم، هر دو هفته، زیرجلدی، به مدت حداکثر 10 هفته (6

تزریق). گروه کنترل: Amgen) Repatha®) با دوز 140 میلی گرم، هر دو هفته، زیرجلدی، به مدت حداکثر 10 هفته (6 تزریق).

متغیرهای پیامد اصلی

درصد تغییر LDL-C در هفته 12 نسبت به سطح پایه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

جهت افزایش سرعت بیمارگیری و اجرای بهینه مطالعه بالینی، دکتر حمیدرضا حکمت و دکتر احسان سخاوتی مقدم و دکتر امیرصیح رخشان خواه از بیمارستان بهارلو و دکتر حامد وحیدی از بیمارستان امام خمینی و دکتر مصطفی روزی طلب از بیمارستان سینا به مطالعه اضافه شدند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N32
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2024، 1402/11/12
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2026، 1404/11/19
تعداد بروز رسانی ها: 4

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402-02-01، 1402/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدنی

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
2024-04-20, 1403/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, 1404/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-07-02, 1403/04/12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-12-31, 1404/10/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی شده، دوبازو، دوسو کور، چند مرکزی، موازی، کنترل فعال، جهت بررسی نان اینفیریوریتی (non-inferiority) اثربخشی و ایمنی داروی اوولوکومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سینازن) در مقایسه با داروی اوولوکومب (® Repatha ساخت شرکت Amgen) در بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی و دریافت کننده دوز بالای استاتین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نان اینفیریوریتی (non-inferiority) اثربخشی و ایمنی داروی اوولوکومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سینازن) در مقایسه با داروی اوولوکومب (® Repatha ساخت شرکت Amgen)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 75 ساله در زمان امضاء فرم رضایت آگاهانه امضاء رضایت نامه کتبی توسط بیمار برای ورود به مطالعه بیماران باید از حداقل چهار هفته پیش از غربالگری، در حال دریافت دوز ثابت روزانه استاتین با دوز بالا بوده و به سطح هدف LDL-C نرسیده باشند. ابتلا به بیماری قلبی عروقی آترواسکلروتیک (ASCVD) (پیشگیری ثانویه) یا در صورت عدم ابتلا به بیماری قلبی عروقی آترواسکلروتیک (پیشگیری اولیه)، قرار داشتن در دسته بسیار پر ریسک در طبقه بندی ریسک بیماری های قلبی عروقی آترواسکلروتیک براساس گایدلاین انجمن متخصصان بالینی غدد درون ریز (AAACE)/آژانس اثربخشی مراقبت (ACE) 2020 - تعریف بیماری قلبی عروقی آترواسکلروتیک: تشخیص سکتة قلبی، تشخیص سکتة مغزی غیرهموراژیک، بیماری شریان های محیطی (PAD) علامت دار به همراه لنگش متناوب (IC) با شاخص مچ پا به بازو ($ABI < 0.85$)، جراحی ریوسکولاریزیشن (revascularization) شریان های محیطی (PAR)، قطع عضو به دلیل بیماری های قلبی عروقی - تعریف دسته بسیار پر ریسک در طبقه بندی ریسک بیماری قلبی عروقی آترواسکلروتیک براساس گایدلاین انجمن متخصصان بالینی غدد درون ریز (AAACE)/آژانس اثربخشی مراقبت (ACE): • دیابت به همراه حداقل یک ریسک فاکتور • بیماری مزمن کلیوی (CKD) مرحله 3 یا بالاتر به همراه دفع آلبومین • هیپرکلسترولمی خانوادگی هتروزیگوت (HeFH) سطح LDL-C ناشتا بزرگتر یا مساوی 70 میلی گرم بر دسی لیتر سطح تری گلیسرید ناشتا کوچکتر یا مساوی 400 میلی گرم بر دسی لیتر یا 4.5 میلی مول بر لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی قلبی گرید 3 یا 4 بر اساس معیار NYHA یا کسر جهشی بطن چپ (LVEF) کمتر از 30% فشار خون کنترل نشده (فشار خون سیستولیک بیشتر از 180 میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولیک کمتر از 110 میلی متر جیوه) دیابت نوع یک، دیابت نوع 2 که به تازگی تشخیص داده شده باشد یا دیابت نوع 2 با کنترل بیماری نامناسب (هموگلوبین A1C بیشتر از 8.5%) پانکراتیت فعال آریتمی قلبی جدی کنترل نشده در 3 ماه یا کمتر پیش از تصادفی سازی سابقه سکتة قلبی/آنژین ناپایدار، آنژیوپلاستی کرونر (PCI)، جراحی بای پس عروق

کرونر (CABG)، یا سکتة مغزی در 3 ماه یا کمتر پیش از تصادفی سازی عملکرد نامطلوب ارگان ها که بر اساس شاخص های آزمایشی زیر تعیین می شود: • TSH کمتر از حد پایین یا TSH بیشتر از 1.5 برابر حد بالا (به همراه شاخص T4 آزاد غیر نرمال) • اختلال شدید عملکرد کلیوی که با نرخ فیلتراسیون گلومرولی تخمینی (eGFR) زیر 30 میلی لیتر بر دقیقه بر 1.73 متر مربع مشخص می شود. • بیماری فعال کبدی یا اختلال عملکرد کبدی که با AST یا ALT بیشتر از 3 برابر حد بالا مشخص می شود. • کراتینین کیناز بیشتر از 5 برابر حد بالا عفونت فعال ابتلا به هپاتیت C سابقه ترومبوز ورید عمقی یا آمبولی ریه در 3 ماه یا کمتر پیش از تصادفی سازی دریافت رزین های کاهنده اسیدهای صفراوی، مصرف استاتین خارج از رژیم درمانی بیمار، از تیمایب، فیبرات ها، بیشتر از 200 میلی گرم در روز نیاسین، یا بیشتر از 1000 میلی گرم در روز اسیدهای چرب امگا-3، در 6 هفته یا کمتر پیش از تصادفی سازی دریافت سیکلوسپورین، استروئید سیستمیک، مشتقات ویتامین A و مشتقات رتینول به منظور درمان مشکلات پوستی (دریافت مشتقات ویتامین A و مشتقات رتینول به عنوان بخشی از داروهای مکمل منعی ندارد) در 3 ماه یا کمتر پیش از تصادفی سازی اقدامات ممنوعه مانند جراحی قلبی یا ریوسکولاریزیشن (revascularization)، هرگونه اقدام جهت کاهش وزن (مانند جراحی باریاتریک (bariatric)) در 3 ماه یا کمتر پیش از تصادفی سازی، یا دریافت هرگونه پیوند عضو (مانند ریه، کبد، قلب، مغز استخوان و کلیه)، آفرزیس LDL یا پلاسما در 12 ماه یا کمتر پیش از تصادفی سازی سابقه شخصی یا خانوادگی اختلالات عضلانی ارثی اختلالات مازور هماتولوژیک، متابولیک یا گوارشی بارداری، شیردهی یا قصد بارداری در طول مدت مطالعه سابقه دریافت اوولوکومب یا هر داروی تحقیقاتی درمانی دیگر برای مهار PCSK9 استفاده از یک رژیم غذایی که به طور قابل توجهی با رژیم غذایی توصیه شده در این مطالعه تفاوت دارد (مانند دریافت بالای کربوهیدرات یا لیپید، رژیم های دارای فیبر کم، یا مصرف مداوم الکل) دارای سابقه یا 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.

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
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 250

حجم نمونه تحقق یافته: 250

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به گروه های درمانی در این مطالعه به صورت تصادفی با بلوک های 2 یا 4 تایی و توسط نرم افزار R-CRAN نسخه 4.2.1 انجام خواهد شد. برای تمام 250 بیمار، تخصیص تصادفی با نسبت 1:1 و موازی انجام خواهد شد. زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت می کند 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 در این مطالعه EVO است و 3 رقم (متناظر با کد تصادفی سازی)، تشکیل می شود که کد بیمار خواهد بود، به طور مثال ABCD001EVO-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 اوولوکومب در یک نوع بسته بندی قرار می‌گیرد، به گونه‌ای که از نظر ظاهری قابل افتراق نباشند. همچنین لیبل پژوهشی مناسب برای جعبه و سرنگ داروهای مورد مطالعه طراحی می‌شود. محتویات لیبل‌ها بر اساس مقررات 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 بی‌اطلاع هستند. گروه بیماران نوع داروی دریافتی آنان، به محققان فاش نمیشود و در پاکت‌های کدگشایی نزد نماینده CRO تریال قرار دارد. 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

تعداد نمونه در هر دو بازو با در نظر گرفتن ریزش 15% برابر با 250 نفر محاسبه شد. به طوری که حجم نمونه به اندازه 106 نفر در گروه درمان جدید (داروی سیناژن) و 106 نفر در بازوی درمان رفرنس برای نشان دادن non-inferiority به 80% توان آماری دست یافت. مقدار مارجین نان-اینفریوریتی برابر مقدار 12.36 است. تفاوت واقعی بین دو میانگین برابر با 0 فرض می‌شود. سطح معنی داری 2.5 درصد در نظر گرفته شد. انحراف استاندارد 31.96 برای این محاسبه در نظر گرفته شده است. محاسبات با آزمون t به صورت یک طرفه انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

13-12-2023, 1402/09/22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.797

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عنوان پیامد: درصد تغییر LDL-C نسبت به سطح پایه؛ توصیف مربوطه: «این پیامد از جنس درصد (%) است و در محاسبه آن هفته 12 نقش دارد»، و به درصد تغییر LDL-C از زمان شروع الی هفته 12 مطالعه اطلاق می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح پایه، هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمی خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عنوان پیامد: درصد تغییر میانگین LDL-C نسبت به سطح پایه؛ توصیف مربوطه: «این پیامد از جنس درصد (%) است و در محاسبه آن هفته 10 و هفته 12 نقش دارند». ابتدا میانگین LDL-C هفته 10 و 12 محاسبه می‌شود و سپس درصد تغییر آن نسبت به سطح پایه محاسبه شده و بین دو گروه مقایسه می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح پایه، هفته 10، هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمی خونی

2

شرح متغیر پیامد

عنوان پیامد: مقدار تغییر میانگین LDL-C نسبت به سطح پایه؛ توصیف مربوطه: «این پیامد از جنس مقدار (value) بوده و در محاسبه آن هفته 10 و هفته 12 نقش دارند». ابتدا میانگین LDL-C بیماران در هفته 10 و 12 سنجیده می‌شود و این عدد با مقدار شروع مطالعه مقایسه می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح پایه، هفته 10، هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمی خونی

3

شرح متغیر پیامد

عنوان پیامد: مقدار تغییر LDL-C نسبت به سطح پایه؛ توصیف مربوطه: «این پیامد از جنس مقدار (value) بوده و در محاسبه آن هفته 12 نقش دارد». مقدار تغییر LDL-C در هفته 12 نسبت به سطح پایه محاسبه می‌شود و میانگین آن در دو گروه مقایسه می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح پایه، هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمی خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اوولوکومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سینازن) با دوز 140 میلی‌گرم، هر دو هفته به صورت زیرجلدی، به مدت حداکثر 10 هفته (6 تزریق)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: Repatha® (Amgen) با دوز 140 میلی‌گرم، هر دو هفته به صورت زیرجلدی، به مدت حداکثر 10 هفته (6 تزریق)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر سیدهاشم سزاوار سیدی جندقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدهاشم سزاوار سیدی جندقی

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، چهارراه دریا، پلاک 52

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۶۸۹۹۳۸۸۷

تلفن

7530 2237 21 98+

ایمیل

Sezavar.sh@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی پیشگاهی

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9176613775

تلفن

8001 2271 21 98+

ایمیل

mpishgahi.cr@gmail.com

شرح متغیر پیامد

درصد تغییر تری‌گلیسرید نسبت به سطح پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح پایه، هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمی خونی

5

شرح متغیر پیامد

درصد تغییر اچ دی ال-کلسترول (HDL-C) نسبت به سطح پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح پایه، هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمی خونی

6

شرح متغیر پیامد

درصد تغییر کلسترول تام در هفته 12 نسبت به سطح پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح پایه، هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمی خونی

7

شرح متغیر پیامد

فراوانی رخداد‌های نامطلوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در غربالگری و هفته‌های 0، 2، 4، 6، 8، 10 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ بالینی

8

شرح متغیر پیامد

ایمونونسیسته: آنتی‌بادی علیه ملکول داروی اوولوکومب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در غربالگری و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا (ELISA)

9

شرح متغیر پیامد

ایمنی نتایج تست‌های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در غربالگری و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمی خونی

10

شرح متغیر پیامد

ایمنی علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در غربالگری و هفته‌های 4، 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ بالینی

3

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا فیروزی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
Atafirouzi@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان حاج احمدی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
dr.hajahmadi.m@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر محمدرضا مهاجری تهرانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا مهاجری تهرانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، خیابان شکراله، پلاک 103، طبقه 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
0305 159 912 98+
ایمیل
Mrmohajeri@tums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک قلب شما، مطب دکتر حسن ریاحی بنی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن ریاحی بنی
آدرس خیابان
سعادت آباد، بلوار سرو غربی، ساختمان سرو سبز، پلاک ۳۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۸۷۵۷۳۳۷
تلفن
3652 2236 21 98+
ایمیل
Info@ghalbeshoma.ir

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر بهروز تیزنوبیک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز تیزنوبیک
آدرس خیابان
ولیعصر، کوچه بخشندگان، ساختمان پزشکان مدیکو، طبقه ۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۱۶۷۴۳۳۹۴
تلفن
5816 311 910 98+
ایمیل
Tiznobeyk@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استقامتی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
Esteghamati@tums.ac.ir

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول

6

مرکز بیمار گیری

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
maryammehrpooya1@gmail.com

13

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد وحیدی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
Hamedvahidi@gmail.com

14

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امینه صفوی راد
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
A.safavi.r@gmail.com

15

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدجواد عالم زاده انصاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش
شهر
تهران
استان

دکتر مهدی پیشگاهی
آدرس خیابان
شهید باهنر، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
3008 2712 21 98+
ایمیل
mpishgahi.cr@gmail.com

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا حکمت
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان انبار نفت، میدان بهداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1339973111
تلفن
8500 5565 21 98+
ایمیل
Hamidhekmat@yahoo.com

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی روزی طلب
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
Dr.rouzitalab@gmail.com

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مهریویا
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز

تلفن
3008 2712 21 98+
ایمیل
BabakSharifkashani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
mj.aansari@gmail.com

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن
نام کامل فرد مسوول
مهندس مهران منتجی نیت
آدرس خیابان
ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3165933155
تلفن
0334 3667 26 98+
ایمیل
info@cinnagen.com

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 زیست ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کافی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان

16

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرصباح رخشان خواه
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان انبار نفت، میدان بهداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1339973111
تلفن
8500 5565 21 98+
ایمیل
Amir.rakhshankhah@gmail.com

17

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان سخاوتی مقدم
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان انبار نفت، میدان بهداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1339973111
تلفن
8500 5565 21 98+
ایمیل
Ehsan.sekhavati@gmail.com

18

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک شریف کاشانی
آدرس خیابان
شهید باهنر، داراباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413

نام سازمان / نهاد
شرکت زیست ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کافی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
3000 4347 21 98+
ایمیل
Kafi.H@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
مصدق ندارد
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)
مصدق ندارد

تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
3000 4347 21 98+
ایمیل
Kafi.H@orchidpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید هاشم سزاوار سیدی جندقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، چهارراه دریا، پلاک 52
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۶۸۹۹۳۸۸۷
تلفن
7530 2237 21 98+
ایمیل
Sezavar.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس