پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی شده، دو بازو، دوسو کور، مولتی‌سانتر، موازی، کنترل فعال، جهت بررسی Non-inferiority اثربخشی و ایمنی داروی گوسلکومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در مقایسه با داروی ترمفیا® (شرکت جانسن) در بیماران مبتلا به پلاک پسوریازیس فرم متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی و ایمنی گوسلکومب سیناژن در مقایسه با ترمفیا® در پلاک پسوریازیس متوسط تا شدید
طراحی
فاز III، تصادفی‌شده، دوبازو (73 بیمار در هر بازو)، دوسوکور، موازی، کنترل‌فعال و non-inferiority
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران پلاک پسوریازیس واجد شرایط در تهران/سایر مراکز ذکرشده، تصادفی‌شده، دوسوکور (بیمار، کادر درمان و آنالیزور)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 18 تا 75 سال، پلاک پسوریازیس متوسط تا شدید، کاندید درمان سیستمیک، عدم پاسخ کافی به adalimumab، etanercept، anakinra، inflximab، golimumab و قطع آن‌ها در مدت مناسب، امضای رضایت‌نامه آگاهانه شرایط عدم ورود: سابقه یا وجود شرایط شدید، پیش‌رونده یا کنترل‌نشده، سایر خودایمنی‌ها، پیوند عضو، بارداری/شیردهی یا قصد بچه‌دارشدن، سایر فرم‌های پسوریازیس، پسوریازیس ناشی از دارو، جراحی ماژور، عدم ریکاوری، قصد جراحی، سوءمصرف مواد، ازدیاد حساسیت به فرمولاسیون دارو یا لاتکس، درمان‌های ممنوعه پروتکل، دریافت اخیر ماده تحقیقاتی، شرکت در مطالعه دیگر، دریافت اخیر یا طی مطالعه واکسن زنده، سل، هپاتیت B/C یا Human Immunodeficiency Virus ، ناهنجاری‌های آزمایشگاهی مطابق پروتکل، سابقه یا وجود عفونت جدی/بستری به‌علت عفونت یا درمان اخیر با آنتی‌بیوتیک‌های تزریقی/خوراکی، هرپس زوستر اخیر، بدخیمی یا سابقه آن، سایر شرایطی که داوطلب را برای کارآزمایی نامناسب می¬کند.
گروه‌های مداخله
مداخله: گوسلکومب، 100 میلی‌گرم تزریق زیرجلدی، روز صفر و هفته‌های 4، 12، 20، 28، 36 و 44 کنترل: ترمفیا®، 100 میلی‌گرم تزریق زیرجلدی، روز صفر و هفته‌های 4، 12، 20، 28، 36 و 44
متغیرهای پیامد اصلی
(Psoriasis Area Severity Index (PASI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به تغییرات جزئی پروتکل مبنی بر حذف جناب آقای دکتر رباطی از محققین مطالعه پس از تایید سازمان غذا و دارو و کمیته اخلاق، تغییرات جهت آپدیت در سامانه اعمال شدند.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150303021315N34**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-06, ۱۴۰۳/۰۸/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-06, ۱۴۰۳/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسیم انجیدنی
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکیدفارمد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4347 3000
آدرس ایمیل
amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-19, ۱۴۰۳/۰۹/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-12-20, ۱۴۰۶/۰۹/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی شده، دو بازو، دوسو کور، مولتی‌سانتر، موازی، کنترل فعال، جهت بررسی Non-inferiority اثربخشی و ایمنی داروی گوسلکومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در مقایسه با داروی ترمفیا® (شرکت جانسن) در بیماران مبتلا به پلاک پسوریازیس فرم متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی non-inferiority اثربخشی و ارزیابی ایمنی داروی گوسلکومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در مقایسه با داروی ترمفیا® (شرکت جانسن)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 75 سال (بیماران با سن 18 و 75 سال نیز وارد مطالعه خواهند شد.) تشخیص فرم پلاک پسوریازیس، همراه یا بدون درگیری مفصلی (آرتریت پسوریاتیک) حداقل به‌مدت 6 ماه قبل از دریافت اولین دوز دارو در مطالعه شاخص BSA (Body Surface Area) درگیر حداقل 10% یا بیشتر در ویزیت غربالگری امتیاز PASI (Psoriasis Area Severity Index)) حداقل 12 یا بیشتر از آن در ویزیت غربالگری شاخص IGA (Investigator's Global Assessment) حداقل 3 یا بیشتر در ویزیت غربالگری کاندید دریافت درمان سیستمیک برای بیماری پلاک پسوریازیس عدم پاسخ درمانی کافی در صورت سابقه دریافت داروهای adalimumab، golimumab، infliximab، anakinra، etanercept (در این شرایط داروها باید مدت مشخصی پیش از ورود به مطالعه قطع شده باشند:- داروهای anakinraیا adalimumab، golimumab، infliximab حداقل 4 هفته نسبت به تجویز اولین دوز داروی مطالعه- داروی etanercept حداقل ۲ هفته نسبت به تجویز اولین دوز داروی مطالعه) امضای آگاهانه‌ی رضایت‌نامه کتبی توسط بیمار برای ورود به مطالعه و تمایل و توانایی برای پایبندی به اصول ذکر شده در پروتکل مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا یا وجود علائم یا نشانه‌هایی مبنی بر شرایط پزشکی شدید، پیش‌رونده یا کنترل‌نشده بر اساس نظر پزشک معالج ابتلا به سایر بیماری‌های خودایمنی (از جمله بیماری التهابی روده و سایر موارد) انجام پیوند عضو (بجز پیوند قرنیه که حداقل 3 ماه نسبت به اولین نوبت تجویز دارو در مطالعه فاصله داشته باشد.) خانم‌های باردار یا شیرده یا بیماران آقا یا خانمی که قصد بچه‌دار شدن حین مطالعه و طی 12 هفته پس از تجویز آخرین دوز دارو در مطالعه داشته باشند. ابتلا به سایر فرم‌های پسوریازیس (شامل erythrodermic، guttate یا pustular) بیماران مبتلا به پسوریازیس ناشی از دارو (شروع بیماری پسوریازیس یا تشدید آن در زمینه مصرف داروهایی مانند بتابلاکرها، مهارکننده‌های کانال کلسیمی یا لیتیم) سابقه جراحی ماژور (شرایطی که در آن بستری در بیمارستان و دریافت بیهوشی عمومی اتفاق افتاده باشد) طی 8 هفته قبل از ویزیت غربالگری، یا عدم ریکاوری کامل از جراحی، یا قصد انجام جراحی در مدت 52 هفته مطالعه (توجه: بیمارانی که حین مطالعه قصد انجام جراحی با بی‌حسی منطقه‌ای داشته باشند، می‌توانند وارد مطالعه شوند.) تشخیص سوءمصرف مواد (داروها یا الکل) طی 12 ماه پیش از غربالگری بر اساس قضاوت پزشک معالج ازدیاد حساسیت، آلرژی یا عدم تحمل شناخته‌شده نسبت به فرمولاسیون دارو یا سابقه حساسیت یا آلرژی شناخته‌شده نسبت به لاتکس سابقه دریافت قبلی داروی گوسلکومب سابقه دریافت داروهایی که به صورت مستقیم بر IL-17R، IL-17A، IL-12 یا IL-23 موثرند طی 6 ماه گذشته نسبت به تجویز اولین دوز داروی مطالعه (شامل، ولی نه محدود به، ustekinumab، tildrakizumab، risankizumab، ixekizumab، brodalumab یا secukinumab) سابقه دریافت داروهای natalizumab، IL: Interleukin یا ترکیبات تنظیم‌کننده B cells یا T cells (از جمله belimumab، rituximab، alemtuzumab، abatacept یا visilizumab) طی 12 ماه گذشته نسبت به تجویز اولین دوز داروی مطالعه سابقه دریافت هرگونه داروی سیستمیک سرکوب‌کننده سیستم ایمنی (مانند methotrexate، azathiopurine، cyclosporine، 6-thioguanine، mercaptopurine، mycophenolate mofetil یا داروهای JAK (Janus Kinase) inhibitors) طی 4 هفته گذشته نسبت به تجویز اولین دوز داروی مطالعه سابقه دریافت فوتوتراپی یا هرگونه داروها/درمان‌های سیستمیک (شامل، ولی نه محدود به، کورتیکواستروئید خوراکی یا تزریقی، رتینوئیدها، 1,25-dihydroxy vitamin D3 یا آنالوگ‌های آن، psoralens، sulfasalazine، hydroxyurea، apremilast، مشتقات fumaric acid) یا درمان‌های موضعی یا سیستمیک گیاهی یا طب سنتی که بر بیماری پسوریازیس اثر داشته باشد طی 4 هفته گذشته نسبت به تجویز اولین دوز داروی مطالعه بیماران دریافت‌کننده داروهای lithium، antimalarials یا gold intramuscular (IM) یا بیمارانی که این داروها را طی 4 هفته گذشته نسبت به اولین تجویز داروی مطالعه دریافت کرده باشند. سابقه دریافت هرگونه دارو یا ماده تحقیقاتی دیگر طی 30 روز گذشته یا عدم گذشت 5 نیمه عمر از فرآورده دریافتی (هر کدام که طولانی‌تر بود) نسبت به اولین تجویز داروی مطالعه یا شرکت در مطالعه بالینی دیگر با استفاده از دارو یا پروسه تحقیقاتی سابقه یا دریافت هرگونه واکسن ویروسی یا باکتریایی زنده طی 3 ماه گذشته نسبت به تجویز اولین دوز داروی مطالعه ابتلا به هپاتیت B، هپاتیت C یا HIV (Human Immunodeficiency Virus) وجود نتایج غیر عادی و خارج از محدوده تعریف شده در پارامترهای آزمایشگاهی ویزیت غربالگری:- GFR (Glomerular Filtration Rate)) پایین‌تر از 30 میلی‌لیتر در دقیقه (بر اساس فرمول Cockcroft-Gault) - ALT (Alanine Aminotransferase) یا AST (Aspartate Aminotransferase) بالاتر از عدد 100 واحد در لیتر(توجه: بیمارانی که در ویزیت غربالگری آنزیم‌های کبدی (ALT یا AST) حداقل 70 واحد در لیتر تا حداکثر 100 واحد در لیتر داشته باشند، منوط به تائید هپاتولوژیست وارد مطالعه خواهند شد.)- total bilirubin یا ALP (Alkaline Phosphatase) مساوی یا بالاتر از 3 برابر بالاترین حد نرمال (توجه: بیمارانی که در ویزیت غربالگری سطح آزمایشگاهیtotal bilirubin یا ALPشان معادل یا در محدوده بین 2 تا 3 برابر بالاترین حد نرمال باشد، منوط به تائید هپاتولوژیست وارد مطالعه خواهند شد.)- هموگلوبین کمتر از 8 گرم در دسی‌لیتر خون- پلاکت کمتر از 100000 در هر میکرولیتر خون- نوتروفیل کمتر از 1500 در هر میکرولیتر خون- گلبول سفید کمتر از 3500 در هر میکرولیتر خون بیمارانی که در روند ارزیابی سل، PPD (Purified Protein Derivative)) بزرگتر از 5 میلی‌متر یا تست مثبت IGRA (Interferon-Gamma Release Assay) داشته باشند.(توجه: بیمارانی که پیش از ورود به مطالعه، سابقه ابتلا به سل نهفته داشته باشند و درمان کامل را دریافت کرده باشند، منعی برای ورود به مطالعه نخواهند داشت.) سابقه ابتلا، وجود عفونت جدی، سابقه بستری‌شدن به‌علت عفونت یا درمان با آنتی‌بیوتیک‌های تزریقی در 8 هفته گذشته و یا آنتی‌بیوتیک خوراکی در 2 هفته گذشته نسبت به تجویز اولین دوز داروی مطالعه ابتلا یا سابقه ابتلا به هرپس زوستر در 2 ماه گذشته نسبت به ویزیت غربالگری ابتلا به بدخیمی یا سابقه آن وجود هر دلیل دیگری که یک بیمار را از نظر محقق برای ورود به مطالعه نامناسب نشان دهد یا ارزیابی‌های تعریف‌شده در پروتکل را محدود یا مختل کند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **146**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران توسط نرم افزار R-CRAN نسخه ی 4.2.2 انجام خواهد شد. با استفاده از بلوک های تصادفی طبقه‌بندی شده با متغیر سابقه عدم اثربخشی درمان بیولوژیک قبلی (بله/خیر) و سابقه عدم اثربخشی درمان با JAK inhibitors (بله/خیر)، بلوک‌هایی (اندازه هر بلوک 4 و 2 است) برای مجموع 146 بیمار (با نسبت 1:1) ساخته خواهد شد. به این ترتیب که برای هر ترکیبی از طبقات (که مجموعا 4 حالت می باشد) یک لیست تصادفی شامل ترکیبی تصادفی از بلوک های 2 یا 4 تایی تولید می‌شود، فرآیند تصادفی سازی به صورت مرکزی ((central randomization انجام میشود. به نحوی که هر بیمار به محض ورود به مطالعه با توجه به شرایط، به یکی از این طبقات تخصیص داده می‌شود و سپس با تماس با واحدی که مسئولیت تصادفی‌سازی را برعهده دارد، با استفاده از لیست تصادفی مربوط به آن طبقه، به گروه دارویی تخصیص داده می‌شود. زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت می کند که توسط آن در طول مطالعه شناخته می شود. 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 نام ژنریک دارو (که GSK است) و 3 رقم (متناظر با کد تصادفی سازی)، تشکیل می شود که همان کد بیمار خواهد بود. به طور مثال: ABCD001GSK-001. اعداد تصادفی سازی به طور متوالی تعیین می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو داروی گوسلکومب مورد مطالعه، برای بیماران و کادر درمانی مربوطه غیرقابل تشخیص بوده چرا که از نظر شکل، اندازه، جنس و رنگ کاملا مشابه هم هستند و نمی توان نوع برند داروها را از ظاهر آن‌ها تشخیص داد. محفظه دارویی هر دو داروی گوسلکومب در یک نوع بسته بندی قرار می‌گیرد، به گونه‌ای که از نظر ظاهری قابل افتراق نباشند. گروه بیماران و نوع داروی دریافتی آنان، به محققان فاش نخواهد شد. بعد از حصول اطمینان از واجد شرایط بودن بیمار و امضای فرم رضایت اگاهانه، با توجه به برگه اصلی تصادفی سازی کارآزمایی، بیماران در یک گروه خاص درمانی قرار می‌گیرند. (برگه اصلی تصادفی‌سازی کارآزمایی در CRO ترایال باقی می‌ماند و بعد از چک کردن معیارهای واجد شرایط بودن، کد تصادفی سازی به تجویز کننده، با تماس تلفنی اعلام می‌شود.) تصادفی سازی به مجریان مطالعه فاش نخواهد شد و در پاکت‌های کدگشایی نزد نماینده CRO ترایال قرار دارد. افرادی که بررسی نتایج و آنالیز داده‌ها را انجام می‌دهند از نوع گروه‌بندی بیماران آگاهی ندارند.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه ششم - اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۵۳۷۵۷

تاریخ تایید

2024-10-19, ۱۴۰۳/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.347

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلاک پسوریازیس

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

Psoriasis vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان بر اساس درصد بیمارانی که در هفته 16 به معیار PASI 75 رسیده‌اند.- PASI: Psoriasis Area Severity Index - شاخص PASI 75 به معنای کاهش حداقل 75% در شاخص PASI بیمار نسبت به ویزیت غربالگری است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

غربالگری، هفته 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک بر اساس پرسشنامه PASI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان بر اساس درصد بیمارانی که در هفته 16 و 52 به معیار PASI 100 رسیده‌اند.- شاخص PASI 100 به معنای کاهش 100% در شاخص PASI بیمار نسبت به ویزیت غربالگری است و در واقع کاملاً بهبود یافته‌اند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

غربالگری، هفته 16، هفته 52

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک بر اساس پرسشنامه PASI

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان بر اساس درصد بیمارانی که در هفته 16 و 52 به معیار PASI 90 رسیده‌اند.- شاخص PASI 90 به معنای کاهش حداقل 90% در شاخص PASI بیمار نسبت به ویزیت غربالگری است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

غربالگری، هفته 16، هفته 52

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک بر اساس پرسشنامه PASI

3

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان بر اساس درصد بیمارانی که در هفته 52 به معیار PASI 75 رسیده‌اند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
غربالگری، هفته 52
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک بر اساس پرسشنامه PASI

4

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان بر اساس درصد بیمارانی که در هفته 16 و 52 به معیار IGA معادل 0 یا 1 رسیده‌اند.- IGA: Investigator's Global Assessment- شاخص IGA معادل 0 یا 1 به معنای برطرف شدن کامل یا تقریباً کامل ضایعات پوستی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
غربالگری، هفته 16، هفته 52
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک بر اساس پرسشنامه IGA

5

شرح متغیر پیامد
سنجش کیفیت زندگی بیماران - سنجش کیفیت زندگی بیماران بر اساس پرسشنامه DLQI (Dermatology Life Quality Index) خواهد بود که از طرف بیمار پر شده و در آن معیارهای مختلف کیفیت زندگی مرتبط با بیماری‌های پوستی بررسی می‌شوند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
غربالگری، هفته 52
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DLQI

6

شرح متغیر پیامد
میزان شدت درگیری ناخن‌ها - میزان شدت درگیری ناخن‌ها بر اساس شاخص NAPSI (Nail Psoriasis Severity Index) ارزیابی خواهد شد که معیاری برای اندازه‌گیری شدت و سطح درگیری پسوریازیس در سطح ناخن‌هاست. نمره این شاخص از صفر تا 8 برای هر ناخن محاسبه می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
غربالگری، هفته 16، هفته 52
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک بر اساس پرسشنامه NAPSI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: محلول تزریقی گوسلکومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) به غلظت 100 میلی‌گرم در میلی‌لیتر به میزان 100 میلی‌گرم در سرنگ از پیش پر شده ابتدا در روز صفر و سپس در هفته‌های 4، 12، 20، 28، 36 و 44 به صورت زیرجلدی در اطراف ناحیه شکمی و یا در بازو و جلوی ران تزریق می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول تزریقی ترمفیا® (شرکت جانسن) به غلظت 100 میلی‌گرم در میلی‌لیتر به میزان 100 میلی‌گرم در سرنگ از پیش پر شده ابتدا در روز صفر و سپس در هفته‌های 4، 12، 20، 28، 36 و 44 به صورت زیرجلدی در اطراف ناحیه شکمی و یا در بازو و جلوی ران تزریق می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بلیغی دکتر دانش پژوه دکتر لاجوردی دکتر محمودی دکتر عزیزپور دکتر صفاریان دکتر قندی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی– میدان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
razihospital@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://razihospital.tums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر سحر دادخواه فر دکتر فهیمه عبداللهی مجد
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
ایمیل
pr-shohada@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmc.sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیکو مظفری

آدرس خیابان
خیابان مخصوص، خیابان قزوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://lhmc.sbmu.ac.ir/

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام بهرنگی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
rasoolhospital@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hrmc.iums.ac.ir/

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصیلیان مهابادی
آدرس خیابان
بزرگراه کشوری، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://alzahra.mui.ac.ir/

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی قهارترس دکتر نسرین ساکی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://faghihi.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن
نام کامل فرد مسوول
مهندس مهران منتجبی نیت
آدرس خیابان
شهرک صنعتی سیمین دشت
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3165933155
تلفن
+98 26 3667 0980
ایمیل
cinnagen@cinnagen.com
آدرس صفحه وب
https://www.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 ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کافی
موقعیت شغلی
مدیر واحد 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
+98 21 4347 3000
ایمیل
Kafi.H@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب
/https://orchidpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران بلیغی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی-بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
balighik@tums.sina.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کافی
موقعیت شغلی
مدیر واحد 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
+98 21 4347 3000
ایمیل
Kafi.H@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب
/https://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
مصداق 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)
مصداق ندارد