

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی، دوبازو، دوسوکور، موازی، کنترل فعال، جهت بررسی Non-inferiority اثربخشی و ایمنی اینفلیکسیمب (آریوزن فارمد) در مقایسه با رمیکید (Janssen) کولیت اولسراتیو فعال و متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی non-inferiority اثربخشی اینفلیکسیمب (آریوزن) در مقایسه با رمیکید (جانسن) در کولیت اولسراتیو متوسط تا شدید فعال

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز III، تصادفی، دوبازو، دوسوکور، موازی، کنترل فعال، non-inferiority

نحوه و محل انجام مطالعه

260 بیمار کولیت اولسراتیو در چند مرکز (تهران، شیراز، مشهد، اصفهان، ساری، رشت و بندرعباس)، تصادفی شده، دوسوکور (بیمار، کادر درمان و آنالیزور)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 18 تا 65 سال، UC فعال و متوسط تا شدید کاندید دریافت اینفلیکسیمب، امضای رضایت نامه شرایط عدم ورود: ابتلا به فرم حاد یا محدود به رکتوم به رکتوم UC، Indeterminate Colitis، Crohn's disease، انسداد کولون، Colonic Mucosal Dysplasia، پولیپ آدنوماتوز کولون، سل، هیپاتیت B/C/HIV، سابقه توکسیک مگاگولون، 30CMV روز پیش، C diff، هرپس زوستر، سایر بیماری‌های خودایمنی، نارسای قلبی متوسط تا شدید، عفونت فعال، سابقه Severe Fixed Symptomatic Stenosis، بدخیمی، بیماری دمیلینه کننده، بارداری، شیردهی، حساسیت، درمان‌های ممنوعه پروتکل، ناهنجاری‌های آزمایشگاهی مطابق پروتکل، دریافت واکسن زنده، دریافت اخیر ماده تحقیقاتی، سایر شرایطی که داوطلب را برای کارآزمایی نامناسب می کند.

گروه‌های مداخله

مداخله: انفوزیون اینفلیکسیمب (آریوزن) با دوز 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم در روز 0، هفته‌های 2، 6، 14 و 22. کنترل: انفوزیون رمیکید (جانسن) با دوز 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم در روز 0، هفته‌های 2، 6، 14 و 22.

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران با Clinical Response در هفته 8

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییرات جزئی در شماره‌های 6، 15، 17 و 22 بخش "معیارهای عدم ورود" اعمال شد. در شماره 6 معیارهای عدم ورود "اوزانیمود" اضافه شد. در شماره 15 معیارهای عدم ورود، کلمه "سابقه" به توکسیک

مگاگولون اضافه شد. شماره 17 به "CMV طی 30 روز پیش" تغییر یافت و در شماره 22 کلمه severe حذف شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N36
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2025، 1404/01/01
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2026، 1404/11/13

تعداد بروز رسانی‌ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-21، 1404/01/01

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

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-28، 1404/03/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-07-31، 1406/05/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی، دوزبازو، دوسوکور، موازی، کنترل‌فعال، جهت بررسی Non-inferiority اثربخشی و ایمنی اینفلیکسیمب (آریوزن فارمد) در مقایسه با رمیکید (Janssen) کولیت اولسراتیو فعال و متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی non-inferiority اثربخشی اینفلیکسیمب (آریوزن فارمد) در مقایسه با رمیکید (جانسن) در کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18 تا 65 سال UC فعال و متوسط تا شدید امضای رضایت‌نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سل فعال/نهفته واکنش‌های حساسیتی به فرمولاسیون هیپاتیت B/C یا HIV جراحی گوارشی اخیر Indeterminate Colitis یا Crohn دریافت بیولوژیک ، JAK Inhibitors یا اوزانیمود دریافت سیکلوسپورین و

تاکرولیموس 4 هفته پیش UC محدود به رکتوم ASUC نیازمند بستری Severe Fixed Symptomatic Stenosis روده انسداد کولون یا

سابقه آن طی 6 ماه اخیر Colonic Mucosal Dysplasia یا سابقه آن

پولیپ‌های آدنوماتوز کولون سابقه بدخیمی در 5 سال پیش سابقه

توکسیک مگاکولون C.diff طی 60 روز پیش CMV طی 30 روز پیش

کورتیکواستروئید وریدی طی 2 هفته پیش هریس زوستر در 8 هفته اخیر

سابقه بیماری‌های دمیلینه‌کننده تشخیص سایر بیماری‌های خودایمنی

نارسایی قلبی کلاس III/IV نتایج آزمایشگاهی خارج از محدوده

تعریف‌شده دریافت واکسن‌های زنده ضعیف‌شده در 4 هفته اخیر یا قصد

تزریق‌شان بارداری/شیردهی یا قصد بارداری در مطالعه عفونت فعال یا

سابقه بستری‌شدن یا درمان با آنتی‌بیوتیک‌های تزریقی در 8 هفته پیش یا

خوراکی در 2 هفته پیش هر دلیل دیگری که یک بیمار را نامناسب نشان

دهد مشارکت در هر مطالعه دیگر/دریافت فرآورده تحقیقاتی طی 4

هفته پیش یا عدم گذشت 5 نیمه عمر از دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 260

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی بیماران توسط نرم افزار R-CRAN نسخه 4.2.1 به

انجام می‌رسد که با استفاده از بلوک‌های جایگشت‌شده تصادفی

(بلوک‌هایی به اندازه‌ی دو یا چهار)، برای مجموع 260 بیمار (با نسبت

1:1) ساخته خواهد شد. زمانی که تصادفی‌سازی انجام شد هر بیمار

کدی را دریافت می‌کند که توسط آن در طول مطالعه شناخته خواهد

شد. کد اختصاص یافته به ترتیب از چهار حرف (متناظر با دو حرف اول

نام و دو حرف اول نام خانوادگی)، سه عدد (کد مرکز)، سه حرف اول

نام ژنریک دارو (که IFX می‌باشد) و سه رقم (متناظر با کد

تصادفی‌سازی)، تشکیل می‌شود که کد بیمار خواهد بود؛ مثال:

ABCD001IFX-001. اعداد تصادفی‌سازی به طور متوالی تعیین

می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوکور، برای بیماران و کادر درمانی غیر قابل تشخیص است. اندازه وپال‌ها متفاوت است. به همین منظور، برای حفظ کورسازی، در هر مرکز دو پرستار در نظر گرفته می‌شوند: یک پرستار که بسته‌بندی دارو را باز کرده و آن را برای تزریق آماده می‌کند، و پرستار دیگری که دارو را تزریق کرده و در طول مطالعه نسبت به نوع دارو بی‌اطلاع خواهد ماند.

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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز- تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2025-02-19, 1403/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.612

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیمارانی که در هفته 8 مطالعه بر اساس MAYO Score به

Clinical Response رسیده‌اند. تعریف Clinical Response بر

اساس MAYO Score: کاهش حداقل سه نمره از MAYO Score بیمار

نسبت به ویزیت غربالگری و کاهش حداقل 30 درصد از MAYO

Score بیمار نسبت به ویزیت غربالگری و نمره Subscore مربوط به

Rectal Bleeding به‌میزان حداقل یک نمره کاهش یابد یا نمره این

معیار برابر با 0 یا 1 باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
غریبالگری، هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک و اندوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیماری‌رانی که در هفته‌های 8 و 30 مطالعه بر اساس MAYO Score به Clinical Remission دست یافته‌اند. تعریف Clinical Remission بر اساس MAYO Score: نمره MAYO Score بیمار معادل دو یا کمتر باشد؛ در حالیکه هیچ‌یک از Subscore ها بزرگتر از یک نباشند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
غریبالگری، هفته 8، هفته 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک و اندوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

درصد بیماری‌رانی که در هفته 30 مطالعه بر اساس MAYO Score به Clinical Response رسیده‌اند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
غریبالگری، هفته 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک و اندوسکوپی

3

شرح متغیر پیامد

درصدی از بیماران که در هفته‌های 8 و 30 مطالعه Mucosal Healing داشته‌اند. تعریف Mucosal Healing: نمره Subscore مربوط به معیار Endoscopy برابر با 1 یا صفر باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
غریبالگری، هفته 8، هفته 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندوسکوپی

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تغییرات در شاخص کیفیت زندگی (IBDQ) در هفته 30 نسبت به هفته صفر بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر، هفته 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IBDQ

5

شرح متغیر پیامد

سنجش تغییرات Fecal Calprotectin در هفته 30 در مقایسه با غریبالگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
غریبالگری، هفته 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمی مدفوع

6

شرح متغیر پیامد

درصد بیماری‌رانی که دوز کورتیکواستروئید مصرفی آنها در هفته 30 مطالعه نسبت به غریبالگری کاهش یافته است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

غریبالگری، هفته 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول انفوزیون اینفلیکسیمب (شرکت آریوژن فارمد) به غلظت 10 mg/100 ml با دوز 5 mg/kg ابتدا در روز صفر، هفته‌های دو و شش در فاز القایی، و سپس در هفته‌های 14 و 22 فاز نگهدارنده

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول انفوزیون اینفلیکسیمب (شرکت جانسن) به غلظت 10 mg/100 ml با دوز 5 mg/kg ابتدا در روز صفر، هفته‌های دو و شش در فاز القایی، و سپس در هفته‌های 14 و 22 فاز نگهدارنده

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

ناصر ابراهیمی دریانی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام

خمینی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

nasere@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فروع البرزی اوانکی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام

خمینی

تهران
کد پستی
1439963553
تلفن
0616 316 917 98+
ایمیل
amiranush@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مسعود
نام کامل فرد مسوول
مرجان مخترع
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، کوچه 19، پلاک 144
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439963553
تلفن
8597 156 911 98+
ایمیل
marjanmokhtare@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی گوارش و کبد و آندوسکوپی پروفیسور شهرام آگاه
نام کامل فرد مسوول
شهرام آگاه
آدرس خیابان
سعادت آباد، ضلع شمالی میدان کاج (شهید طهرانی مقدم)، کوچه نهم، پلاک 1، واحد 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
8615 327 912 98+
ایمیل
shahramagah@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
شبنم شاهرخ
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران

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

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهر
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
Tahermdir@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
همایون واحدی تفرشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
dr_vahedi@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مسعود
نام کامل فرد مسوول
امیر انوشیروانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، کوچه 19، پلاک 144
شهر
تهران
استان

تلفن
7859 325 913 98+
ایمیل
babaktamizifar@gmail.com

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سلامت بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
هادی عبداللهی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2760 117 913 98+
ایمیل
Hadi.abdolahi@yahoo.com

13

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
ایرج ملکی
آدرس خیابان
بلوار ولیعصر، خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33131 48166
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
iradj2001@yahoo.com

14

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی گوارش و کبد گیلان
نام کامل فرد مسوول
فریبرز منصور قناعی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حشمت، ساختمان آرسن
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4136944501
تلفن
3787 131 911 98+
ایمیل

کد پستی
1985711151
تلفن
7031 2293 21 98+
ایمیل
shabnamshahrokh@gmail.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر فقیهی
نام کامل فرد مسوول
کامران باقری لنکرانی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴
تلفن
4083 118 917 98+
ایمیل
kblankarani@gmail.com

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پاژ
نام کامل فرد مسوول
حسن وثوقی نیا
آدرس خیابان
بلوار خیام، بین دستغیب 33 و 35، نرسیده به مجتمع تک، ساختمان پزشکان آتیه، طبقه اول
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185811111
تلفن
0263 310 915 98+
ایمیل
vosoghiniyah@mums.ac.ir

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سلامت بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بابک تمیزی فر
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731

18**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فرجی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر (عج)، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1794 825 912 98+

ایمیل

Amir.hfarajji6@gmail.com

19**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مجتمع پزشکی سلامت

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین صومی

آدرس خیابان

تبریز، کمربندی میانی، پل پیشقدم، طبقه هشتم، مجتمع پزشکی

سلامت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165741651

تلفن

6460 313 914 98+

ایمیل

Mhosseinsina@yahoo.com

20**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مهرگان

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد زاهدی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شهید کامیاب، بیمارستان مهرگان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7614613191

تلفن

1208 140 913 98+

ایمیل

Zahedi@kmu.ac.ir

15**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دکتر سیدحمید موسوی

نام کامل فرد مسوول

سید حمید موسوی

آدرس خیابان

بعد از سه راه دارایی، ابتدای بلوار سید جمال الدین اسد آبادی

ساختمان آرزین طبقه دوم واحد 207 و 208

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7914690066

تلفن

5854 763 917 98+

ایمیل

seyedhamid_moosavy@yahoo.com

16**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

آدرس خیابان

خیابان سرگرد قاسمی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

2294 195 912 98+

ایمیل

javadshokry@gmail.com

17**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک مسعود

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سیما

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، کوچه 19، پلاک 144

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439963553

تلفن

7188 513 915 98+

ایمیل

simaalireza@gmail.com

21

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش دکتر بشیری

نام کامل فرد مسوول

همایون بشیری

آدرس خیابان

کرمانشاه، پارکینگ شهرداری، خیابان حاج محمدتقی اصفهانی،

ساختمان دی، کلینیک گوارش دکتر بشیری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714636554

تلفن

0389 131 918 98+

ایمیل

hbashirimd@gmail.com

24

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

بهشاد پازوکی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Behshad.pazooki@yahoo.com

22

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

آرش میراولیایی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Arashmiroliaae53@gmail.com

25

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کوروش

نام کامل فرد مسوول

حمیرا امتی

آدرس خیابان

مشهد، احمدآباد، نبش پرستار هفت، ساختمان بنیامین، طبقه اول،

کلینیک کوروش

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176694152

تلفن

6759 318 915 98+

ایمیل

dr.homeira.ommati@gmail.com

23

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

رضا تسلیمی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Taslimir@yahoo.com

26

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کوروش

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فرزانه فر

آدرس خیابان

مشهد، احمدآباد، نبش پرستار هفت، ساختمان بنیامین، طبقه اول،

کلینیک کوروش

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176694152

تلفن

3486 508 915 98+

ایمیل

farzanehfm84@gmail.com

27

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر فقیهی

نام کامل فرد مسوول

علی شهسواری گوغری

آدرس خیابان

شیراز، بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان

دکتر فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴

تلفن

5108 913 917 98+

ایمیل

alishahsavari076@gmail.com

30

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی(ع)

نام کامل فرد مسوول

محسن رجب نیا چناری

آدرس خیابان

البرز، کرج، سه راه رسالت، عظیمیه، بیمارستان امام علی(ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

9022 771 935 98+

ایمیل

Drrajabnia@gmail.com

28

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید مهاجر

آدرس خیابان

اصفهان، سیچان چهار باغ بالا، کوچه تاج الدین اول، کوچه تاج

الدین، بیمارستان شریعتی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173745384

تلفن

7156 327 913 98+

ایمیل

hamidmohajerm@gmail.com

31

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی(ع)

نام کامل فرد مسوول

رهام غلامی

آدرس خیابان

البرز، کرج، سه راه رسالت، عظیمیه، بیمارستان امام علی(ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

9204 298 912 98+

ایمیل

dr_rgholami@yahoo.com

32

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی(ع)

نام کامل فرد مسوول

امیرعباس واعظی

آدرس خیابان

البرز، کرج، سه راه رسالت، عظیمیه، بیمارستان امام علی(ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

5071 361 912 98+

ایمیل

Avaezi60@gmail.com

29

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی(ع)

نام کامل فرد مسوول

ریحانه جعفرشاد

آدرس خیابان

البرز، کرج، سه راه رسالت، عظیمیه، بیمارستان امام علی(ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

4161 136 911 98+

ایمیل

shad.reyhan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ناصر ابراهیمی دریانی
موقعیت شغلی
 عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گوارش و کبد بزرگسالان
آدرس خیابان
 تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733141
تلفن
 2594 923 912 98+
ایمیل
 nasere@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 شرکت ارکیدفارمد
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا کافی
موقعیت شغلی
 مدیر واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، 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
 مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت داروسازی آریوژن فارمد
نام کامل فرد مسوول
 مهندس محمد صفاریون
آدرس خیابان
 کیلومتر 24 جاده مخصوص تهران - کرج، پلاک 140
شهر
 کرج
استان
 البرز
کد پستی
 3164819712
تلفن
 6480 3610 26 98+
ایمیل
 contact@aryogen.com
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 شرکت داروسازی آریوژن فارمد
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
 حمیدرضا کافی
موقعیت شغلی
 مدیر واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1994766411
تلفن
 3000 4347 21 98+
ایمیل
 Kafi.H@orchidpharmed.com

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)
مصادق ندارد