

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی شده، موازی، دو بازو، دوسوکور، چندمرکزی، کنترل فعال، نان اینفریوریتی جهت مقایسه کارایی و ایمنی داراتومومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در مقایسه با داراتومومب مرجع (دارزالکس®)، ساخت شرکت جنسن بایوتک) در بیماران مالتیپل میلوماى عودکننده یا مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی نان اینفریوریتی، کارایی، ایمنی و ایمنوژنیسیته داراتومومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در مقایسه با دارزالکس® (تولید شرکت جنسن بایوتک) در بیماران مالتیپل میلوماى عودکننده یا مقاوم به درمان

طراحی

مطالعه بالینی فاز سه، تصادفی سازی شده، موازی، دو بازو (با نسبت 1:1)، دو سوکور (بیمار و ارزیابی کننده)، چندمرکزی، کنترل فعال، نان اینفریوریتی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مالتیپل میلوماى عودکننده یا مقاوم به درمان به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. سپس در طی ۲۴ ویزیت (۵۲ هفته) مداخله درمانی (رژیم DRd) در هر دو گروه مطابق پروتکل انجام خواهد شد. هم چنین، بررسی های آزمایشگاهی و در صورت لزوم تصویربرداری مطابق زمان بندی پروتکل مطالعه در هر ویزیت مربوطه انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران واجد شرایط شامل افراد حداقل ۱۸ ساله با رضایت آگاهانه و تشخیص مالتیپل میلوما طبق معیارهای کارگروه بین المللی میلوما با یک یا دو خط درمان قبلی و پاسخ درمانی نسبی یا بهتر، و بیماری پیشرونده هستند. بیماران با دریافت قبلی داروهای ضد CD38، مقاومت به لنالیدوماید یا سایر شرایط مداخله گر ایمنی یا یکپارچگی مطالعه کنار گذاشته می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: داراتومومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن)؛ گروه کنترل: دارزالکس®؛ هر دو بازو رژیم DRd را در ۱۴ سیکل ۲۸ روزه دریافت می کنند. این رژیم شامل داراتومومب با دوز ۱۶ میلی گرم برای هر کیلوگرم آنفوزیون وریدی، هفته ای یک بار در سیکل های 1 و 2، هر 2 هفته یک بار در سیکل های 3 تا 6، هر 4 هفته یک بار از سیکل 7 تا انتها؛ لنالیدوماید ۲۵ میلی گرم در ۲۱ روز اول هر سیکل ۲۸ روزه؛ و دگزامتازون ۴۰ میلی گرم خوراکی هفتگی است.

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت بیمارانی که در مدت زمان مطالعه تا یک سال پس از شروع درمان، به پاسخ بسیار خوب یا بهتر بر اساس معیارهای کارگروه بین المللی میلوما رسیده اند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N38

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدی

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

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-23, ۱۴۰۵/۰۹/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی شده، موازی، دو بازو، دوسوکور، چندمرکزی، کنترل فعال، نان اینفریوریتی جهت مقایسه کارایی و ایمنی داراتومومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سینازن) در مقایسه با داراتومومب مرجع (دارزالکس®)، ساخت شرکت جنسن بیوتک) در بیماران مالتیپل میلوماى خودکننده یا مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی و ایمنی داراتومومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سینازن) با داراتومومب مرجع (دارزالکس®)، ساخت شرکت جنسن بیوتک) در بیماران مالتیپل میلوماى خودکننده یا مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداقل ۱۸ سال در زمان تصادفی سازی تمایل به امضای فرم رضایت آگاهانه و امضای آن تشخیص مالتیپل میلوما بر اساس معیارهای کارگروه بین المللی میلوما: ۳.۱. وجود سلول های پلاسمای کلونال در مغز استخوان بزرگتر از یا برابر با 10% در هر مرحله از تاریخچه بیماری یا وجود پلاسماسایتوماى تأییدشده از طریق بیوپسی ۳.۲. بیماری قابل اندازه گیری مطابق با یکی از موارد زیر: ۳.۲.۱. مالتیپل میلوماى IgG: سطح پروتئین مونوکلونال سرمی بزرگتر از یا برابر با 1.0 گرم در دسی لیتر یا سطح پروتئین مونوکلونال در ادرار بزرگتر از یا برابر با ۲۰۰ میلی گرم در ۲۴ ساعت ۳.۲.۲. مالتیپل میلوماى IgA, IgM, IgD یا IgE: سطح پروتئین مونوکلونال سرمی بزرگتر از یا برابر با ۰.۵ گرم در دسی لیتر یا سطح پروتئین مونوکلونال در ادرار بزرگتر از یا برابر با ۲۰۰ میلی گرم در ۲۴ ساعت بیمار باید حداقل یک خط درمانی قبلی برای مالتیپل میلوما دریافت کرده باشد. خط درمانی: یک سیکل کامل یا بیش تر از یک دارو، یک رژیم شامل ترکیبی از چندین دارو، یا یک درمان برنامه ریزی شده متوالی از رژیم های مختلف، یک خط درمانی در نظر گرفته می شود. (برای مثال، ۳-۶ سیکل از درمان آغازین با

بورترومیب-دگزامتازون، و در پی آن پیوند سلول بنیادی، سپس درمان نگهدارنده یا لنالیدوماید، مجموعاً یک خط درمانی است.) بیمار باید یک پاسخ درمانی (پاسخ نسبی یا بهتر بر اساس نظر محقق) به حداقل یک رژیم درمانی قبلی نشان داده باشد. بیمار باید بر اساس نظر محقق بیماری پیش رونده داشته باشد، که این مورد در حین یا پس از آخرین رژیم درمانی رخ داده باشد. وضعیت عملکردی بیمار بر اساس سیستم امتیازدهی گروه انکولوژی مشارکتی شرق در سطح ۱، ۰ یا ۲ باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت قبلی داراتومومب یا سایر درمان های ضد CD38 شواهدی از مقاومت به هر دوزی از لنالیدوماید، که به شکل زیر تعریف می شود: ۲.۱. پیشرفت بیماری در کمتر از ۶۰ روز پس از آخرین دوز لنالیدوماید ۲.۲. عدم پاسخ دهی به درمان حین دریافت لنالیدوماید (که شامل عدم دستیابی به حداقل یک پاسخ حداقلی یا پیشرفت بیماری در حین دریافت لنالیدوماید است) دریافت درمان ضد مالتیپل میلوما در طی ۲ هفته قبل از تصادفی سازی؛ به استثنای استفاده اضطراری از یک دوره کوتاه کورتیکواستروئید (معادل دگزامتازون ۴۰ میلی گرم در روز برای حداکثر ۴ روز) دریافت قبلی بیش از ۲ خط درمانی برای مالتیپل میلوما دریافت پیوند سلول های بنیادی اتولوگ در طی ۱۲ هفته گذشته، یا دریافت پیوند سلول های بنیادی آلوژنیک در هر زمانی نیاز به انجام پیوند سلول های بنیادی در طول مطالعه بر اساس نظر محقق، یا برنامه ریزی برای انجام آن قبل از پیشرفت بیماری در این مطالعه (این افراد نباید به منظور کاهش بار بیماری قبل از پیوند در مطالعه وارد شوند) سابقه بدخیمی (غیر از مالتیپل میلوما) در طی ۵ سال پیش از تصادفی سازی، به استثنای کارسینوم سلول بازال و سنگفرشی پوست، کارسینوم این سیتو سرویکس، یا بدخیمی هایی که از نظر محقق درمان شده تلقی می شوند و خطر عود کمی در طی ۵ سال دارند درگیری شناخته شده منژ در مالتیپل میلوما سابقه بیماری مزمن انسدادی ریوی شدید (GOLD 3) یا بسیار شدید (GOLD 4) بر اساس طبقه بندی طرح جهانی برای بیماری انسدادی مزمن ریه (GOLD) آسم پایدار

کنترل نشده در زمان غربالگری (طبق طبقه بندی انجمن ریه آمریکا) ابتلا به ویروس نقص ایمنی انسانی، هیپاتیت B، یا هیپاتیت C (ارزیابی از طریق آنتی ژن HBS، آنتی بادی HBC، آنتی بادی HCV، و آنتی بادی HIV در مرحله غربالگری) نتایج آزمایشگاهی غیرطبیعی در مرحله غربالگری: ۱۲.1. سطح آسپارات آمینوترانسفراز یا آلانین آمینوترانسفراز بزرگتر از یا برابر با ۲.۵ برابر حد بالای طبیعی ۱۲.۲. سطح آلکالین فسفاتاز بزرگتر از یا برابر با ۲.۵ برابر حد بالای طبیعی ۱۲.۳. سطح بیلی روبین توتال بزرگتر از یا برابر با ۱.۵ برابر حد بالای طبیعی (به استثنای سندرم گیلبرت: بیلی روبین مستقیم بزرگتر از یا برابر با ۱.۵ برابر حد بالای طبیعی) سابقه واکنش های ازیداد حساسیتی جدی به آنتی بادی های مونوکلونال و پروتئین های انسانی وجود یکی از بیماری های لوسمی پلاسماسل (پلاسمای در گردش بزرگتر از ۲۰۰ × ۱۰۹ بر لیتر از طریق دیفرنشیا ل استاندارد)، ماکروگلوبولینمی والدنشتروم، سندرم POEMS (پلی نوروپاتی، ارگانومگالی، اندوکرینوپاتی، پروتئین مونوکلونال و تغییرات پوستی)، گاموپاتی مونوکلونال با میزان نامشخص (MGUS)، میلوما اسمولدرینگ، یا آمیلوئیدوز بارداری یا شیردهی، یا قصد بارداری از سوی شرکت کنندگان زن و مرد در طول مطالعه، در طی ۴ هفته پس از آخرین دوز لنالیدوماید، یا در طی ۱۲ هفته پس از آخرین دوز داراتومومب؛ مردان و زنان در سن باروری باید از روش های مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده کنند. دریافت هر داروی تحقیقاتی دیگر در ۴ هفته قبل از تصادفی سازی (به استثنای داروهای تحقیقاتی ضد مالتیپل میلوما که نباید در ۲ هفته قبل از تصادفی سازی مصرف شوند، همان گونه که در معیار عدم ورود شماره ۳ به آن پرداخته شده است.) انجام جراحی بزرگ در طی ۲ هفته پیش از تصادفی سازی، یا بهبودی ناکامل از جراحی قبلی، یا برنامه ریزی برای انجام جراحی در طول مورد انتظار مطالعه یا تا ۲ هفته پس از آخرین دوز درمان. جراحی های کوچک تحت بی حسی موضعی مانعی برای شرکت در مطالعه نیستند. کیفویلاستی و ورتبرویلاستی جراحی های بزرگ محسوب نمی شوند. انجام پلاسمافرز در طی ۲۸ روز پیش از تصادفی سازی دریافت پرتودرمانی (به استثنای پرتودرمانی تسکینی) در طی ۱۴ روز پیش از تصادفی سازی وجود هر بیماری یا وضعیت پزشکی همزمان (مانند عفونت سیستمیک فعال) که به نظر محقق ممکن است در پروسس جراحی مطالعه یا نتایج آن اختلال ایجاد کند، یا تهدیدی برای شرکت بیمار در مطالعه باشد

سن

از سن 18 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: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران توسط نرم افزار Stata نسخه 18 و با استفاده از بلوک های تصادفی طبقه بندی شده بر اساس دو متغیر اصلی استیج بیماری (در دو طبقه: I، II، III) و تعداد لاین های قبلی درمان (در دو طبقه: ۱ و ۲)، بلوک هایی (اندازه بلوک ها 2 و 4 است) برای مجموع 128 بیمار (با نسبت 1:1) ساخته خواهد شد. به این ترتیب که برای هر ترکیبی از طبقات (که مجموعاً 4 حالت می باشد) یک لیست تصادفی شامل ترکیبی تصادفی از بلوک های 2 یا 4 تایی تولید می شود. فرآیند تصادفی سازی به صورت مرکزی انجام می شود. به نحوی که هر بیمار

مالتیپل میلومای عودکننده یا مقاوم به درمان
کد ICD-10
C90.0
توصیف کد ICD-10
Multiple myeloma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت بیمارانی که در مدت زمان مطالعه تا یک سال پس از شروع درمان، به پاسخ بسیار خوب یا بهتر بر اساس معیارهای کارگروه بین‌المللی میلوما رسیده‌اند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تصادفی‌سازی تا 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ به درمان بر اساس معیارهای کارگروه بین‌المللی میلوما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان پاسخ‌دهی: مدت زمانی که از اولین پاسخ مستند پاسخ نسبی بسیار خوب یا بهتر بر اساس معیارهای کارگروه بین‌المللی میلوما، تا تاریخ اولین تشخیص مستند پیشرفت بیماری بر اساس معیارهای کارگروه بین‌المللی میلوما، سپری می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تصادفی‌سازی تا 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ به درمان بر اساس معیارهای کارگروه بین‌المللی میلوما

2

شرح متغیر پیامد

بقای کلی: فاصله زمانی از تصادفی‌سازی تا تاریخ فوت بیمار به هر دلیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تصادفی‌سازی تا 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت فاصله زمانی تصادفی‌سازی تا مرگ بیمار به هر علتی

3

شرح متغیر پیامد

نرخ پاسخ کلی: نسبت افراد شرکت‌کننده‌ای که به پاسخ نسبی یا بهتر بر اساس معیارهای کارگروه بین‌المللی میلوما، در مدت زمان مطالعه طی یک سال پس از شروع درمان دست می‌یابند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تصادفی‌سازی تا 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ به درمان بر اساس معیارهای کارگروه بین‌المللی میلوما

4

شرح متغیر پیامد

زمان تا پاسخ‌دهی: مدت زمان از تصادفی‌سازی تا دستیابی به پاسخ بسیار خوب یا بهتر بر اساس معیارهای کارگروه بین‌المللی میلوما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تصادفی‌سازی تا 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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 تصادفی‌سازی انجام شد به هر بیمار کدی اختصاص پیدا می‌کند که توسط آن در طول مطالعه شناخته می‌شود. 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 DRT است) و 3 رقم (متناظر با کد تصادفی سازی)، تشکیل می‌شود که همان کد بیمار خواهد بود. به طور مثال: ABCD001 DRT-001. اعداد تصادفی‌سازی شده به طور متوالی تعیین می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو ویال دارانومومب (ساخت شرکت تحقیقاتی و تولیدی سینازن) و دارانومومب مرجع (دارزالکس®، ساخت شرکت جنسن بایوتک) مورد استفاده در مطالعه، برای بیماران و کادر درمانی مربوطه غیرقابل تشخیص بوده چرا که از نظر شکل، اندازه، جنس و رنگ کاملاً مشابه هم هستند و نمی‌توان نوع برند داروها را از ظاهر آنها تشخیص داد. محفظه دارویی دارانومومب (ساخت شرکت تحقیقاتی و تولیدی سینازن) و دارانومومب مرجع (دارزالکس®، ساخت شرکت جنسن بایوتک) نیز در یک نوع بسته بندی قرار می‌گیرد، به گونه‌ای که از نظر ظاهری قابل افتراق نباشند. تصادفی‌سازی به مجریان مطالعه فاش نخواهد شد. 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان دکتر شریعتی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

1404/07/09, 2025-10-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1404.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ به درمان بر اساس معیارهای کارگروه بین‌المللی میلوما

5

شرح متغیر پیامد

زمان تا پیشرفت: مدت زمان از تصادفی‌سازی تا پیشرفت بیماری بر اساس معیارهای کارگروه بین‌المللی میلوما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تصادفی‌سازی تا 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ به درمان بر اساس معیارهای کارگروه بین‌المللی میلوما

6

شرح متغیر پیامد

بقای بدون پیشرفت: مدت زمان از تصادفی‌سازی تا پیشرفت بیماری بر اساس معیارهای کارگروه بین‌المللی میلوما، یا مرگ، هرکدام که زودتر رخ دهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تصادفی‌سازی تا 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ به درمان بر اساس معیارهای کارگروه بین‌المللی میلوما

7

شرح متغیر پیامد

بررسی بروز رخداد‌های نامطلوب داراتومومب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام ویژگی‌های مطالعه شامل ویزیت غربالگری؛ تا یک ماه پس از آخرین تزریق؛ قبل، حین و پس از هر نوبت مداخله (تا زمان دریافت مداخله بعدی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وقوع رخداد‌های نامطلوب گزارش شده توسط بیمار یا پزشک، ارزیابی شدت، جدی بودن و رابطه علت و معلولی هر رخداد نامطلوب با داراتومومب بر اساس دستورالعمل‌های بین‌المللی مانند دستورالعمل سازمان جهانی بهداشت

8

شرح متغیر پیامد

بررسی تشکیل آنتی‌بادی‌های ضد داراتومومب در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت غربالگری و هفته‌های 24 و 52 بعد از شروع درمان با داراتومومب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دریافت نمونه خون به منظور سنجش سطح آنتی‌بادی ضد داراتومومب با استفاده از روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: - داراتومومب (تولید شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) با دوز 16 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم انفوژیون وریدی، هفته ای یک بار در سیکل‌های 1 و 2، هر 2 هفته یک‌بار در سیکل‌های 3 تا 6، هر 4 هفته یک‌بار از سیکل 7 تا انتها- لنالیدوماید 25 میلی‌گرم خوراکی روزانه از روزهای 1 تا 21 هر سیکل- دکزامتازون 40 میلی‌گرم خوراکی هفتگی در هر سیکل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: - داراتومومب (دارزالکس®) تولید شرکت جنسن بایوتک) با دوز 16 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم انفوژیون وریدی، هفته ای یک بار در سیکل‌های 1 و 2، هر 2 هفته یک‌بار در سیکل‌های 3 تا 6، هر 4 هفته یک‌بار از سیکل 7 تا انتها- لنالیدوماید 25 میلی‌گرم خوراکی روزانه از روزهای 1 تا 21 هر سیکل- دکزامتازون 40 میلی‌گرم خوراکی هفتگی در هر سیکل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سایه پرخیده/ دکتر سحر پرخیده/ دکتر مجتبی قدیانی/ دکتر مهشید مهدی زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان آیت الله طالقانی، طبقه چهارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

7031 2293 21 98+

ایمیل

ghadianymojtaba@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://taleghani.sbm.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر توکلی شیراجی/ دکتر محمد واعظی/ دکتر سروش راد/ دکتر مریم برخوردار

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

sahar.ts78@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://shariati.tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محسن رضوی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

drsmrazavi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://firoozgar.iums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نفت

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز غریب

آدرس خیابان

تهران، خیابان حافظ، خیابان سرهنگ سخائی، بیمارستان فوق

تخصصی صنعت نفت تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136774114

تلفن

0023 6670 21 98+

ایمیل

gharib.behrooz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://teh.piho.ir/fa/bimarestanfogheta khasosi

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیروس غریب/ دکتر فاطمه نجاتی فر

آدرس خیابان

رشت، خیابان سردار جنگل، مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تلفن

1001 3354 13 98+

ایمیل

dr.cygharib@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://razi.gums.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقایی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران حسین زاده/ دکتر تینا وثوقی/ دکتر احمد احمدزاده

آدرس خیابان

اهواز، انتهای جاده گلستان، بیمارستان سردار شهید دکتر مجید

بقایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6138933333

تلفن

0000 3375 61 98+

ایمیل

vosoughi.hto@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://h-baghaei2.ajums.ac.ir

7

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رضوانی/ دکتر ابوالفضل خلفی نژاد/ دکتر وحید محمد

کریمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5000 3612 71 98+

ایمیل

ar.rezvani@hotmail.com

آدرس صفحه وب

/https://namazi.sums.ac.ir

8

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

مهران شریفی/علیرضا صادقی/سید علی درخشنده/ولی الله

مهرداد/محمد رضا خسروی فارسانی/علی حاجی غلامی

آدرس خیابان

اصفهان، اتوبان خیام، کوی نهرفرشادی، بیمارستان سیدالشهدا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168733333

تلفن

0210 3235 31 98+

ایمیل

valimehrzad@yahoo.com

آدرس صفحه وب<https://omid.mui.ac.ir/fa>**9****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان زابلی / دکتر محمد اسلامی جویباری

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، ابتدای بزرگراه ولی عصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

paya_1358@yahoo.com

آدرس صفحه وب<https://imamhospital.mazums.ac.ir>**10****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قائم (عج) مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم الهیاری / دکتر سجاد عطایی / دکتر مصطفی کمندی /

دکتر محمد معینی / دکتر حسین رحیمی

آدرس خیابان

مشهد، میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

allahyari@yahoo.com

آدرس صفحه وب<https://quaem.mums.ac.ir>**11****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان افضل پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهجت کلانتری / دکتر نعیم نیک پور

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز

آموزشی درمانی افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

dkalantarikhandani@gmail.com

آدرس صفحه وب<https://ah.kmu.ac.ir/fa>**12****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید قاضی طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصفهانی / دکتر سید هادی چاووشی / دکتر بابک نجاتی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، خیابان گل گشت، بیمارستان شهید قاضی،

مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614731

تلفن

3626 3334 41 98+

ایمیل

ali_sfhn@yahoo.com

آدرس صفحه وب<https://horc-fa.tbzmed.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

ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3165933155

تلفن

0980 3667 26 98+

ایمیل

cinnagen@cinnagen.com

آدرس صفحه وب<https://www.cinnagen.com>

خون شناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز
آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
sahar.ts78@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
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
مصادق 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)
مصادق ندارد

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت تحقیقاتی و تولیدی سینازن
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
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
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
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سحر توکلی شیراجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها