پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی نان‌اینفریوریتی، کارایی، ایمنی و ایمونوژنیسیته داراتومومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در مقایسه با دارزالکس® (تولید شرکت جنسن بایوتک) در بیماران مالتیپل میلومای عودکننده یا مقاوم به درمان

طراحی

مطالعه بالینی فاز سه، تصادفی‌سازی‌شده، موازی، دو بازو (با نسبت 1:1)، دو سوکور (بیمار و ارزیابی‌کننده)، چندمرکزی، کنترل‌فعال، نان‌اینفریوریتی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مالتیپل میلومای 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. هم‌چنین، بررسی‌های آزمایشگاهی و در صورت لزوم تصویربرداری مطابق زمان‌بندی 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 بین‌المللی 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 لنالیدومایدیا سایر شرایط مداخله‌گر ایمنی یا یکپارچگی مطالعه کنار گذاشته می‌شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: داراتومومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن)؛ گروه کنترل: دارزالکس®؛ هر دو بازو رژیم DRd را در ۱۴ سیکل ۲۸ روزه دریافت می‌کنند. این رژیم شامل داراتومومب با دوز 16 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم انفوزیون وریدی، هفته ای یک بار در سیکل های 1 و 2، هر 2 هفته یک‌بار در سیکل‌های 3 تا 6، هر 4 هفته یک‌بار از سیکل 7 تا انتها؛ لنالیدومایدبه ۲۵ میلی‌گرم در ۲۱ روز اول هر سیکل ۲۸ روزه؛ و دگزامتازون ۴۰ میلی‌گرم خوراکی هفتگی است.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150303021315N38**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-28, ۱۴۰۴/۰۸/۰۶

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

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

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی شده، موازی، دو بازو، دوسوکور، چندمرکزی، کنترل‌فعال، نان‌اینفریوریتی جهت مقایسه کارایی و ایمنی داراتومومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در مقایسه با داراتومومب مرجع (دارزالکس®، ساخت شرکت جنسن بایوتک) در بیماران مالتیپل میلومای عودکننده یا مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه کارایی و ایمنی داراتومومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) با داراتومومب مرجع (دارزالکس®، ساخت شرکت جنسن بایوتک) در بیماران مالتیپل میلومای عودکننده 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 تصادفی‌سازی تمایل به امضای فرم رضایت آگاهانه و امضای آن تشخیص مالتیپل‌میلوما بر اساس معیارهای کارگروه بین‌المللی میلوما:۳.۱. وجود سلول‌های پلاسمای کلونال در مغز استخوان بزرگتر از یا برابر با 10% در هر مرحله از تاریخچه بیماری یا وجود پلاسماسایتومای تأییدشده از طریق بیوپسی۳.۲. بیماری قابل اندازه‌گیری مطابق با یکی از موارد زیر:۳.۲.۱. مالتیپل‌میلومای IgG: سطح پروتئین مونوکلونال سرمی بزرگتر از یا برابر با 1.0 گرم در دسی‌لیتر یا سطح پروتئین مونوکلونال در ادرار بزرگتر از یا برابر یا ۲۰۰ میلی‌گرم در ۲۴ ساعت۳.۲.۲. مالتیپل‌میلومای IgA، IgM، IgD یا IgE: سطح پروتئین مونوکلونال سرمی بزرگتر از یا برابر با ۰.۵ گرم در دسی‌لیتر یا سطح پروتئین مونوکلونال در ادرار بزرگتر از یا برابر با ۲۰۰ میلی‌گرم در ۲۴ ساعت بیمار باید حداقل یک خط درمانی قبلی برای مالتیپل‌میلوما دریافت کرده‌باشد.خط درمانی: یک سیکل کامل یا بیش‌تر از یک دارو، یک رژیم شامل ترکیبی از چندین دارو، یا یک درمان برنامه‌ریزی‌شده متوالی از رژیم‌های مختلف، یک خط درمانی در نظر گرفته می‌شوند. (برای مثال، ۳-۶ سیکل از درمان آغازین با بورتزومیب-دگزامتازون، و در پی آن پیوند سلول بنیادی، سپس درمان نگهدارنده با لنالیدومايد، 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 داده‌باشد. بیمار باید بر اساس نظر محقق بیماری پیشرونده داشته‌باشد، که این مورد در حین یا پس از آخرین رژیم درمانی رخ داده‌باشد. وضعیت عملکردی بیمار بر اساس سیستم امتیازدهی گروه انکولوژی مشارکتی شرق در سطح ۰، ۱ یا ۲ باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت قبلی داراتومومب یا سایر درمان‌های ضد CD38 شواهدی از مقاومت به هر دوزی از لنالیدومايد، که به شکل زیر تعریف می‌شود:۲.۱. پیشرفت بیماری در کمتر از ۶۰ روز پس از آخرین دوز لنالیدومايد۲.۲. عدم پاسخ‌دهی به درمان حین دریافت لنالیدومايد (که شامل عدم دستیابی به حداقل یک پاسخ حداقلی یا پیشرفت بیماری در حین دریافت لنالیدومايد است) دریافت درمان ضد مالتیپل‌میلوما در طی ۲ هفته قبل از تصادفی‌سازی؛ به‌استثنای استفاده اضطراری از یک دوره کوتاه کورتیکواستروئید (معادل دگزامتازون ۴۰ میلی‌گرم در روز برای حداکثر ۴ روز) دریافت قبلی بیش از ۲ خط درمانی برای مالتیپل‌میلوما دریافت پیوند سلول‌های بنیادی اتولوگ در طی ۱۲ هفته گذشته، یا دریافت پیوند سلول‌های بنیادی آلوژنیک در هر زمانی نیاز به انجام پیوند سلول‌های بنیادی در طول مطالعه بر اساس نظر محقق، یا برنامه‌ریزی برای انجام آن قبل از پیشرفت بیماری در این مطالعه (این افراد نباید به‌منظور کاهش بار بیماری قبل از پیوند در مطالعه وارد شوند) سابقه بدخیمی (غیر از مالتیپل‌میلوما) در طی ۵ سال پیش از تصادفی‌سازی، به‌استثنای کارسینوم سلول بازال و سنگفرشی پوست، کارسینوم این‌سیتو سرویکس، یا بدخیمی‌هایی که ازنظر محقق درمان‌شده تلقی می‌شوند و خطر عود کمی در طی ۵ سال دارند درگیری شناخته‌شده مننژ در مالتیپل‌میلوما سابقه بیماری مزمن انسدادی ریوی شدید (GOLD 3) یا بسیار شدید (GOLD 4) بر اساس طبقه‌بندی طرح جهانی برای بیماری انسدادی مزمن ریه (GOLD) آسم پایدار کنترل‌نشده در زمان غربالگری (طبق طبقه‌بندی انجمن ریه آمریکا) ابتلا به ویروس نقص ایمنی انسانی، هپاتیت B، یا هپاتیت C (ارزیابی از طریق آنتی‌ژن HBs، آنتی‌بادی HBc، آنتی‌بادی HCV، و آنتی‌بادی HIV در مرحله غربالگری) نتایج آزمایشگاهی غیرطبیعی در مرحله غربالگری:۱۲.۱. سطح آسپارتات آمینوترانسفراز یا آلانین آمینوترانسفراز بزرگتر از یا برابر با ۲.۵ برابر حد بالای طبیعی۱۲.۲. سطح آلکالین فسفاتاز بزرگتر از یا برابر با ۲.۵ برابر حد بالای طبیعی۱۲.۳. سطح بیلی‌روبین توتال بزرگتر از یا برابر با ۱.۵ برابر حد بالای طبیعی (به‌استثنای سندرم گیلبرت: بیلی‌روبین مستقیم بزرگتر از یا برابر با ۱.۵ برابر حد بالای طبیعی) سابقه واکنش‌های ازدیاد حساسیتی جدی به آنتی‌بادی‌های مونوکلونال و پروتئین‌های انسانی وجود یکی از بیماری‌های لوسمی پلاسماسل (پلاسمای در گردش بزرگتر از ۲.۰ × ۱۰۹ بر لیتر از طریق دیفرنشیال استاندارد)، ماکروگلوبولینمی والدنشتروم، سندرم POEMS (پلی‌نوروپاتی، ارگانومگالی، اندوکرینوپاتی، پروتئین مونوکلونال و تغییرات پوستی)، گاموپاتی مونوکلونال با میزان نامشخص (MGUS)، میلومای اسمولدرینگ، یا آمیلوئیدوز بارداری یا شیردهی، یا قصد بارداری از سوی شرکت‌کنندگان زن و مرد در طول مطالعه، در طی ۴ هفته پس از آخرین دوز لنالیدومايد، یا در طی ۱۲ هفته پس از آخرین دوز داراتومومب؛ مردان و زنان در سن باروری باید از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده کنند. دریافت هر داروی تحقیقاتی دیگر در ۴ هفته قبل از تصادفی‌سازی (به‌استثنای داروهای تحقیقاتی ضد مالتیپل‌میلوما که نباید در ۲ هفته قبل از تصادفی‌سازی مصرف شوند، همان‌گونه که در معیار عدم ورود شماره ۳ به آن پرداخته‌شده‌است.) انجام جراحی بزرگ در طی ۲ هفته پیش از تصادفی‌سازی، یا بهبودی ناکامل از جراحی قبلی، یا برنامه‌ریزی برای انجام جراحی در طول مورد انتظار مطالعه یا تا ۲ هفته پس از آخرین دوز درمان. جراحی‌های کوچک تحت بی‌حسی موضعی مانعی برای شرکت در مطالعه نیستند. کیفوپلاستی و ورتبروپلاستی جراحی‌های بزرگ محسوب نمی‌شوند. انجام پلاسمافرز در طی ۲۸ روز پیش از تصادفی‌سازی دریافت پرتودرمانی (به‌استثنای پرتودرمانی تسکینی) در طی ۱۴ روز پیش از تصادفی‌سازی وجود هر بیماری یا وضعیت پزشکی همزمان (مانند عفونت سیستمیک فعال) که به نظر محقق ممکن است در پروسیجرهای 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی بیماران توسط نرم افزار Stata نسخه‌ی 18 و با استفاده از بلوک‌های تصادفی طبقه‌بندی‌شده براساس دو متغیر اصلی استیج بیماری (در دو طبقه: I, II و III) و تعداد لاین‌های قبلی درمان (در دو طبقه: ۱ و ۲)، بلوک‌هایی (اندازه بلوک‌ها 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 مجموعا 4 حالت می باشد) یک لیست تصادفی شامل ترکیبی تصادفی از بلوک‌های 2 یا 4 تایی تولید می‌شود. فرآیند تصادفی‌سازی به صورت مرکزی 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 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 می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو ویال داراتومومب (ساخت شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) و داراتومومب 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 کاملا مشابه هم هستند و نمی‌توان نوع برند داروها را از ظاهر آن‌ها تشخیص داد. محفظه دارویی داراتومومب (ساخت شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) و داراتومومب 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

2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1404.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 یک‌سال 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

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 ویزیت‌های 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 بین المللی 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 انفوزیون وریدی، هفته ای یک بار در سیکل های 1 و 2، هر 2 هفته یک‌بار در سیکل‌های 3 تا 6، هر 4 هفته یک‌بار از سیکل 7 تا انتها- لنالیدومواید 25 میلی گرم خوراکی روزانه از روزهای 1 تا 21 هر سیکل- دگزامتازون 40 میلی گرم 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 انفوزیون وریدی، هفته ای یک بار در سیکل های 1 و 2، هر 2 هفته یک‌بار در سیکل‌های 3 تا 6، هر 4 هفته یکبار از سیکل 7 تا انتها- لنالیدومواید 25 میلی گرم خوراکی روزانه از روزهای 1 تا 21 هر سیکل- دگزامتازون 40 میلی گرم 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
+98 21 2293 7031
ایمیل
ghadianymojtaba@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://taleghani.sbmu.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
+98 21 8490 1000
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
+98 21 8214 1000
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
+98 21 6670 0023
ایمیل
gharib.behrooz@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://teh.piho.ir/fa/bimarestanfoghetakhasosi

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
+98 13 3354 1001
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
+98 61 3375 0000
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
+98 71 3612 5000
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 مهرزاد/محمدرضا خسروی فارسانی/علی حاجی غلامی
آدرس خیابان
اصفهان، اتوبان خیام، کوی نهرفرشادی، بیمارستان سیدالشهدا
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8168733333
تلفن
+98 31 3235 0210
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
+98 11 3304 4000
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
+98 51 3840 0000
ایمیل
allahyari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://quaem.mums.ac.ir

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی 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 افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
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
+98 41 3334 3626
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
+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
ایران، تهران، 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

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
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
+98 21 8490 1000
ایمیل
sahar.ts78@yahoo.com

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
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
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
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