

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی شده، دو بازو، دوسو کور، تک‌سانتر، موازی، کنترل فعال، جهت بررسی Non-inferiority اثربخشی و ایمنی داروی گالکانزومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در مقایسه با داروی امگلیتی® (شرکت ایلا لیلی) در بیماران مبتلا به میگرن مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی نان اینفربوریتی گالکانزومب (سیناژن) در مقایسه با امگلیتی® (ایلا لیلی) در میگرن مقاوم به درمان

طراحی

فاز سه، تصادفی‌سازی‌شده، تک‌سانتر، دو بازو، موازی، دوسو کور، جهت بررسی نان اینفربوریتی در مقایسه با داروی برند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه فاز 3 در بیماران مبتلا به میگرن در بیمارستان سینا انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص داده خواهند شد. بیمار، کادر درمانی و سایر کارکنان از نوع داروی مصرفی بی‌اطلاع هستند. کورسازی با برچسب گذاری مجدد مندرجات لیبل‌ها، به صورتی که قابل تشخیص نمی‌باشد، انجام می‌شود. تجویز دارو در ویزیت‌های 1، 2 و 3 انجام خواهد شد. کل مدت مطالعه برای هر بیمار، از ویزیت غربالگری تا پایان مطالعه، تقریباً 5 ماه برنامه‌ریزی شده است. در طول مطالعه، عوارض جانبی در تمام ویزیت‌های مطالعه ارزیابی می‌شوند و ایمنی‌زایی در ویزیت غربالگری و ویزیت 4 ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 18 تا 60 سال؛ میگرن حداقل 1 سال قبل و قبل 50 سال؛ حداقل 4 روز سردرد و حداقل 1 روز بدون آن در 3 ماه قبل و در run-in؛ سابقه شکست درمان با حداقل 2 تا 4 مورد از درمان‌ها؛ رضایت آگاهانه. معیارهای عدم ورود: دریافت بیش از 1 درمان پیشگیرانه در دوره پیش مطالعه؛ شکست درمانی با بیش از 4 مورد از خطوط درمانی پیشگیرانه؛ سابقه ابتلا به سایر مدل‌های سردرد؛ سابقه سردرد خوشه‌ای/سایر انواع میگرن؛ سابقه آسیب به سر/گردن طی 6 ماه اخیر؛ سابقه آسیب تروماتیک به سر؛ سابقه مشکلات و مداخلات قلبی عروقی در 6 ماه اخیر؛ اوبوئید/باربیتورات بیش از 4 روز در ماه؛ باردار/شیرده/با قصد بارداری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گالکانزومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) گروه کنترل: امگلیتی® (شرکت ایلا لیلی) گالکانزومب با دوز 240 میلی‌گرم در روز صفر و سپس 120 میلی‌گرم به صورت زیرجلدی در روزهای 30، 60

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روزهای سردرد میگرنی تعداد روزهای سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N41

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2026, 1404/12/17

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-03-2026, 1404/12/17

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-03-08, 1404/12/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدی

نام سازمان / نهاد

شرکت اریکدفارمد

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

2026-02-21, 1404/12/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-01-22, 1406/11/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی شده، دو بازو، دوسو کور، تک‌سائتر، موازی، کنترل فعال، جهت بررسی Non-inferiority اثربخشی و ایمنی داروی گالکانزومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در مقایسه با داروی امگلیتی® (شرکت ایلا لیلی) در بیماران مبتلا به میگرن مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی non-inferiority گالکانزومب (سیناژن) در مقایسه با امگلیتی® (گالکانزومب ساخته شده توسط شرکت ایلا لیلی)

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 60 سال در هنگام امضای رضایت‌نامه آگاهانه (بیماران با سن 18 و 60 سال نیز وارد مطالعه خواهند شد). تشخیص میگرن بر اساس IHS 2018، ICHD-3 (با یا بدون اورا) به مدت حداقل یک سال قبل از ویزیت غربالگری که شروع بیماری میگرن نیز قبل از سن 50 سالگی باشد. داشتن سابقه ابتلا به حداقل 4 روز سردرد میگرنی و حداقل یک روز بدون سردرد در ماه طی 3 ماه اخیر پیش از ویزیت غربالگری سابقه شکست درمان با دریافت حداقل 2 تا 4 مورد از خطوط درمانی پیشگیرانه طی 10 سال اخیر پیش از ویزیت غربالگری (که شامل موارد زیر باشند: الف) پروپرانولول یا متوپرولول ب) توپیرامات پ) والپروات یا دی‌والپروکس ت) آمی‌تریپتیلین یا نورتریپتیلین ج) ونلافاکسین یا دولوکستین چ) فلوناریزین ح) بوتولونیوم توکسین A یا B وجود حداقل 4 روز سردرد میگرنی و حداقل یک روز بدون سردرد طی دوره 30 روزه run-in امضای رضایت‌نامه آگاهانه 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 دریافت هرگونه دارو یا ماده تحقیقاتی دیگر طی 30 روز پیش از ویزیت غربالگری یا عدم گذشت 5 نیمه‌عمر از فرآورده دریافتی (هر کدام که طولانی‌تر بود) یا شرکت در مطالعه بالینی دیگر با استفاده از دارو یا پروسه تحقیقاتی مصرف قبلی گالکانزومب یا هر کدام از آنتی‌بادی‌های مهارکننده CGRP سابقه واکنش ازدیاد حساسیتی جدی و شناخته شده به هر کدام از اجزای فرمولاسیون دریافت بیش از یک مداخله یا داروی پیشگیرانه برای میگرن در ویزیت run-in. بیماران باید این درمان‌ها را حداقل 30 روز پیش از ورود به دوره run-in قطع کنند. بوتولونیوم توکسین A و B که با هدف درمانی در نواحی صورت یا گردن تجویز شده باشد، باید حداقل 3 ماه پیش از دوره run-in قطع شود شکست درمانی با بیش از 4 مورد از خطوط درمانی پیشگیرانه برای میگرن که در بخش 4 از معیارهای ورود به مطالعه ذکر شده‌اند. سابقه شکست درمانی با داروهایی که در آن لیست نیستند، لحاظ نخواهد شد. سابقه ابتلا به سایر مدل‌های سردرد بجز میگرن، سردرد تنشی یا سردرد ناشی از استفاده بیش از حد دارو بر اساس تعاریف IHS 2018، ICHD-3 طی 3 ماه پیش از تصادفی‌سازی (به عبارت دیگر، بیماران می‌توانند به انواع سردرد میگرنی، سردرد تنشی یا سردرد ناشی از استفاده بیش از حد دارو در 3 ماه پیش از تصادفی‌سازی مبتلا باشند اما به سایر انواع سردرد در این بازه نباید مبتلا شده باشند) سابقه سردرد خوشه‌ای یا سایر انواع میگرن شامل همی‌پلژیک (پراکنده یا خانوادگی)، میگرن افتالموپلژیک و میگرن همراه با اورا سابقه مغز بر اساس تعریف IHS 2018، ICHD-3 سابقه آسیب به سر یا گردن طی 6 ماه اخیر نسبت به ویزیت غربالگری سابقه آسیب تروماتیک به سر همراه با تغییر قابل توجه در کیفیت یا دفعات سردرد سابقه انفارکتوس میوکارد، آژنین ناپایدار، مداخله کرونری از راه پوست، عمل جراحی بای‌پس عروق کرونری، ترومبوز ورید عمقی/ آمبولی ریوی، سکته مغزی طی 6 ماه نسبت به ویزیت غربالگری، یا داشتن برنامه برای جراحی قلب و عروق یا مداخله کرونری از راه پوست بیمارانی که اویپوئید یا باربیتورات را به منظور درمان درد به مدت بیش از 4 روز در ماه، در بیش از 2 ماه از 3 ماه گذشته استفاده کرده‌اند. ALT بیش از 3 برابر

حد بالای نرمال، یا Total bilirubin بیش از دو برابر حد بالای نرمال، یا ALP بیش از 3 برابر حد بالای نرمال در ویزیت غربالگری سابقه اختلال روانپزشکی مهم، مانند اختلال دوقطبی، اسکیزوفرنی، اختلالات شخصیت، یا سایر اختلالات خلقی یا اضطرابی جدی‌توجه: بیماران مبتلا به اختلال افسردگی مازور، یا اختلال اضطراب فراگیر که وضعیت بیماری آن‌ها پایدار در نظر گرفته شده و انتظار می‌رود در طول دوره مطالعه نیز پایدار باقی بماند، بنابر نظر محقق، در صورتی که از داروهای ممنوعه استفاده نکنند، می‌توانند برای ورود به مطالعه در نظر گرفته شوند. بیماران خانمی که باردار یا شیرده باشند یا قصد بارداری در حین مطالعه را داشته باشند. سابقه سوء مصرف/ وابستگی به مواد یا الکل طی یک سال اخیر نسبت به ویزیت غربالگری بر اساس نظر محقق داشتن هر گونه شرایط دیگری از جمله بیماری‌های نورولوژیک مازور که بنابر نظر محقق، ورود بیمار به مطالعه را نامناسب کند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 226

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی بیماران با استفاده از نرم‌افزار R-CRAN نسخه 4.4.0 و با روش تصادفی‌سازی بلوکی (با اندازه‌های 2 و 4) انجام خواهد شد. این تصادفی‌سازی بر اساس نوع میگرن (مزمن/اپیزودیک)، دریافت داروی پیشگیری‌کننده هم‌زمان (بله/خیر) و تعداد شکست‌های قبلی در مصرف داروهای پیشگیری از میگرن (دو/بیش از دو) طبقه‌بندی خواهد شد. در مجموع، 226 بیمار (با نسبت 1:1) در مطالعه شرکت خواهند کرد. فرآیند تصادفی‌سازی 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 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 GLC است) و 3 رقم (متناظر با کد تصادفی‌سازی)، تشکیل می‌شود که همان کد بیمار خواهد بود. به عنوان مثال: ABCD001GLC-001. اعداد تصادفی‌سازی به طور متوالی تعیین می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه شکل سرنگ‌های از پیش پر شده هر دو محصول یکسان است، اطلاع از نوع دارو برای بیماران و کادر درمانی نیز غیر قابل تشخیص است. لیبل پژوهشی یکسان برای هر دو داروهای مورد مطالعه طراحی می‌شود. مندرجات لیبل‌ها بر اساس regulation EMA است. داروی درمانی گالکانزومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در مقایسه با امگلیتی® (گالکانزومب ساخته شده توسط شرکت ایلا لیلی) به صورت کاملاً یکسان قبل از شروع اجرای

میگرن مقاوم به درمان
کد ICD-10
G43.9
توصیف کد ICD-10
Migraine, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبتی از بیماران که به میزان حداقل 50% تعداد روزهای سردرد میگرنی ماهانه‌شان طی دوره 3 ماهه مطالعه نسبت به دوره پیش مطالعه کاهش پیدا می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 90 روز پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بر اساس پرسشنامه الکترونیکی سنجش پیامدهای وابسته به بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات در تعداد روزهای سردرد میگرنی ماهانه طی دوره 3 ماهه مطالعه نسبت به دوره پیش مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 90 روز پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بر اساس پرسشنامه الکترونیکی سنجش پیامدهای وابسته به بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات در تعداد روزهای سردرد میگرنی ماهانه که منجر به دریافت دارو برای درمان خاد سردرد شده طی دوره 3 ماهه مطالعه نسبت به دوره پیش مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، در طول 90 روز پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بر اساس پرسشنامه الکترونیکی سنجش پیامدهای وابسته به بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات در تعداد روزهای سردرد ماهانه طی دوره 3 ماهه مطالعه نسبت به دوره پیش مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، در طول 90 روز پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بر اساس پرسشنامه الکترونیکی سنجش پیامدهای وابسته به بیمار

4

شرح متغیر پیامد

نسبتی از بیماران که معیار پاسخ حداقل 50% را طی دوره 3 ماهه مطالعه نسبت به دوره پیش مطالعه حفظ کرده‌اند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مطالعه برچسب‌گذاری مجدد و بسته‌بندی می‌شوند. کدهای کورسازی روی لیبل دارو درج خواهند شد و هر دارو از طریق این کد اختصاصی با بیمار مرتبط می‌شود و بیمار، کادر درمانی و سایر کارکنان از نوع داروی مصرفی بی‌اطلاع هستند. تصادفی‌سازی بیماران و بازوی درمانی آنها به مجریان مطالعه فاش نخواهد شد و اطلاعات مربوطه برای هر بیمار در پاکت‌های مهر و موم شده غیرشفاف به محقق در مرکز ارائه خواهد شد. علاوه بر این، افرادی که بررسی نتایج و آنالیز داده‌ها را انجام می‌دهند، از نوع گروه‌بندی بیماران آگاهی ندارند. برای این مطالعه یک پرستار در مرکز در نظر گرفته خواهد شد، که تزریق دارو را در تمام مدت مطالعه به عهده خواهد داشت. برای پرستار تزریق کننده دارو با توجه به مشابه بودن شکل دارویی، طبق فرآیند اجرایی تدوین شده، دارو انحصاراً توسط پرستار تزریق می‌شود و امکان تشخیص نوع داروی تزریقی وجود ندارد. راه تجویز دارو به صورت زیرجلدی است و به واسطه سرنگ‌های یکسان انجام می‌شود. پس از حصول اطمینان از واجد شرایط بودن بیمار و امضای فرم رضایت آگاهانه، با توجه به لیست تصادفی‌سازی، بیماران در یک گروه خاص درمانی قرار می‌گیرند و کد تصادفی‌سازی به پرستار مسئول تزریق دارو از طریق تماس تلفنی اعلام می‌گردد. کدگشایی یا شکستن کورسازی کل مطالعه بر اساس گروه‌بندی، تحت شرایط خاص و به عهده کمیته DSMB است. درخواست کدگشایی برای یک بیمار خاص توسط محقق مرکز، زمانی انجام می‌شود که تمام موارد محتمل در بروز رخداد خاص بررسی شده و با رد تمام موارد، نوع برند داروی مصرفی، مهم‌ترین عامل در بروز یک رخداد یا مدیریت عوارض ناشی از آن شناخته شود و دانستن نام برند منجر به انجام اقدام درمانی خاصی برای آن بیمار و اتخاذ تصمیمی گردد که بدون کدگشایی مقدور نیست.

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 پژوهشکده علوم اعصاب «بازتوانی عصبی» - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پژوهشکده علوم اعصاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733139

تاریخ تایید

1404/11/27, 2026-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.NI.REC.1404.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ابتدای مطالعه، در طول 90 روز پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بر اساس پرسشنامه الکترونیکی سنجش پیامدهای وابسته به بیمار

5

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات در تعداد حملات ماهانه میگرن (طی دوره 3 ماهه مطالعه) نسبت به دوره پیش مطالعه در بیماران مبتلا به میگرن ایپزودیک.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، در طول 90 روز پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بر اساس پرسشنامه الکترونیکی سنجش پیامدهای وابسته به بیمار

6

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات در تعداد روزهای سردرد متوسط تا شدید ماهانه طی دوره 3 ماهه مطالعه نسبت به دوره پیش مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، در طول 90 روز پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بر اساس پرسشنامه الکترونیکی سنجش پیامدهای وابسته به بیمار

7

شرح متغیر پیامد

تغییر در تعداد روزهای سردرد میگرنی ماهانه همراه با علائم زیر نسبت به دوره پیش مطالعه: • تهوع و یا استفراغ • فوتوفوبی و یا فونوفوبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، در طول 90 روز پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بر اساس پرسشنامه الکترونیکی سنجش پیامدهای وابسته به بیمار

8

شرح متغیر پیامد

ارزیابی رخدادهای نامطلوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام ویزیت‌های مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ بالینی

9

شرح متغیر پیامد

ارزیابی ایمنوژنیسیته (بررسی تشکیل آنتی‌بادی‌های علیه دارو در بیماران)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

غریبالگری و روز 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک الیزا افینیتی کیچر الووزن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: گالکانزومب (شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن)، گالکانزومب با دوز 240 میلی‌گرم (دو عدد سرنگ از پیش پر شده (PFS) با غلظت 120 میلی‌گرم در یک میلی‌لیتر) در روز صفر و سپس 120 میلی‌گرم (یک عدد PFS) به صورت زیرجلدی در روزهای 30، 60

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: امگلیتی® (گالکانزومب ساخته شده توسط شرکت ایلای لیلی)، گالکانزومب با دوز 240 میلی‌گرم (دو عدد سرنگ از پیش پر شده (PFS) با غلظت 120 میلی‌گرم در یک میلی‌لیتر) در روز صفر و سپس 120 میلی‌گرم ماهانه (یک عدد PFS) به صورت زیرجلدی در روزهای 30، 60

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام جعفری

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی(ره)، نرسیده به میدان حسن آباد،

بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8500

ایمیل

jafari4671@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن

نام کامل فرد مسوول

مهران منتجبی نیت

آدرس خیابان

شهرک صنعتی سیمین دشت، بین خیابان 5 و 6، پلاک 72

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3165933155

تلفن

+98 26 3667 0980

ایمیل

cinnagen@cinnagen.com

نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا، نرسیده به میدان حسن آباد، خیابان امام
خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
toghae@tums.ac.ir

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
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 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
کشور
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
3000 4347 21 98+
ایمیل
Kafi.H@orchidpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره تقاء
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها