

ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Название протокола	«Рандомизированное, клиническое исследование для оценки эффективности и безопасности у пациентов
Номер протокола	XXX-XX-XX
Наименование исследуемого продукта	Исследуемый препарат
Фаза разработки	Фаза III
Спонсор	Спонсор
Версия протокола	Версия 1.0 Финальная
Дата	05-октября-2024 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ	2
1.1	Тип/дизайн исследования.....	2
1.2	Процедуры на скрининге	2
2	ПРОЦЕДУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	2
2.1	Визит скрининга.....	2
2.2	Демографические и другие оценки, предшествующие периоду лечения	2
3	ПРИЛОЖЕНИЯ	3

Список приложений

Приложение 1	График процедур и обследований	3
--------------	--------------------------------------	---

1 ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

1.1 Тип/дизайн исследования

Это рандомизированное, клиническое исследование для оценки эффективности и безопасности у пациентов.

1.2 Процедуры на скрининге

Назначение скрининга состоит в получении информированного согласия и установления соответствия критериям включения в исследование в соответствии с протоколом. Информированное согласие будет получено после полного разъяснения исследования каждому участнику исследования и до проведения каких-либо скрининговых процедур или оценок.

После подписания информированного согласия пациенты будут проходить период скрининга (длительность периода скрининга: от 1 до 4 дней). Процедуры скрининга будут включать сбор демографических данных, медицинского и хирургического анамнеза пациента, физикальное обследование и измерение роста, веса и показателей жизненно-важных функций.

После скрининга удовлетворяющие критериям отбора пациенты будут рандомизированы в одну из двух групп лечения.

2 ПРОЦЕДУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Визит скрининга

Будут проведены следующие процедуры и оценки:

- Демографические данные
- Медицинский и хирургический анамнез
- Физикальное обследование
- Измерение роста и веса
- Показатели жизненно-важных функций (измерение артериального давления (АД), частоты сердечных сокращений (ЧСС))

2.2 Демографические и другие оценки, предшествующие периоду лечения

Демографическая информация об участниках исследования будет собрана на визите скрининга. Демографическая информация включает дату рождения, пол и расовую принадлежность.

Медицинский и хирургический анамнез и текущие медицинские состояния будут регистрироваться на визите скрининга. Весь актуальный медицинский и хирургический анамнез за 1 год должен быть отмечен в разделе «Анамнез и текущие медицинские состояния» ИРК.

Артериальное давление необходимо измерять после того, как пациент будет находиться в покое в течение 5 минут. Все измерения АД следует выполнять на одной руке, и желательно, чтобы давление измерял один и тот же сотрудник.

Измерение роста должно проводиться без обуви и регистрироваться с округлением до ближайшего сантиметра. Измерение вес должно проводиться без уличной одежды и обуви и регистрироваться с округлением до ближайшего килограмма.

Физикальное обследование будет включать оценку: общего состояния; состояния кожных покровов, костно-мышечной системы, лимфатических узлов, щитовидной железы, верхних и нижних дыхательных путей, сердца, сосудов, органов брюшной полости, почек, психоневрологического статуса. На визите скрининга будут также измерены рост и вес. Значимые результаты, полученные на визите скрининга, будут регистрироваться в разделе ИРК «Анамнез и текущие медицинские состояния».

3 ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1 График процедур и обследований

Визит	Период скрининга
	Визит скрининга (до -4 дней до рандомизации)
Информированное согласие	X
Демографические данные	X
Медицинский и хирургический анамнез	X
Физикальное обследование ¹	X
Измерение роста и веса	X
Показатели жизненно-важных функций ²	X

¹ Физикальное обследование будет включать оценку общего состояния, состояния кожных покровов, костно-мышечной системы, лимфатических узлов, щитовидной железы, верхних и нижних дыхательных путей, сердца, сосудов, органов брюшной полости, почек, психоневрологического статуса

² Измерение артериального давления и частоты сердечных сокращений