

Перечень клинических и наблюдательных исследований, проводимых ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России в 2022 году

№ п/п	Название исследования	Фирма-заказчик КИ	Главный исследователь
Клинические исследования			
1	<p>Протокол: GA 39925</p> <p>Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование фазы II, двойное маскированное, плацебо-контролируемое и проводимое в параллельных группах для оценки эффективности, безопасности и фармакокинетики препарата UTTR1147A в сравнении с плацебо и в сравнении с ведолизумабом у пациентов со среднетяжелым или тяжелым язвенным колитом</p>	<p>ООО "ТПД Девелопмент (Смоленск)"</p>	<p>В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС</p>
2	<p>Протокол I6T-MC-AMAN</p> <p>Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы, проводимое в параллельных группах по изучению индукционной терапии препаратом мирикизумаб у пациентов с активной формой язвенного колита умеренной или тяжелой степени, для которых терапия традиционными и биологическими препаратами оказалась неэффективной</p>	<p>Фирма «АЙКЬЮВИА РДС ГембзХ»</p>	<p>В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС</p>
3	<p>Протокол APG101_CD_017</p> <p>«Многоцентровое, рандомизированное, контролируемое, открытое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Асунерсепт у пациентов с тяжелым течением заболевания COVID-19»</p>	<p>ООО "Эс-Си-Ти"</p>	<p>И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС</p>
4	<p>Протокол № С3601002</p> <p>Рандомизированное, многоцентровое, открытое, сравнительное исследование наблюдения 3 фазы, замаскированное для оценивающего эксперта, проводимое в параллельных группах для определения эффективности, безопасности и переносимости азтреонама -авибактама (АТМ- AVI) ± метронидазола (MTZ) по сравнению с меропенемом ±колистином (MER±COL) для лечения</p>	<p>ООО "ПАРЕКСЕЛЬ Интернэшнл (РУС)"</p>	<p>И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС</p>

	серьезных инфекций, вызванных грам-отрицательными бактериями, включая металлобеталактамазу (MBL) - продуцирующих патогены с множественной лекарственной резистентностью, которые частично или полностью не поддаются лечению		
5	Протокол № KB 065 Открытое, неконтролируемое, многоцентровое исследование фазы III для оценки эффективности, фармакокинетики и безопасности препарата ИММУНОРО при профилактике изоиммунизации RhD у Rh(D)-отрицательных женщин, беременных Rh(D)-положительными плодами	ООО «Парексель Интернешнл (РУС)»	Л.Ю.Карахалис д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС
6	Протокол № RGL-005-001 Рандомизированное, многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы в параллельных группах, по оценке эффективности и безопасности релуголикс-комбинированной терапии (Релуголикс, Эстрадиол и Норэтистерона ацетат) у женщин с обильным менструальным кровотечением, вызванным миомой матки на территории Российской Федерации	ООО "СанаКрус"	Л.Ю.Карахалис д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС
7	Протокол № MMH-ER-010 Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах эффективности и безопасности препарата Эргоферон в качестве средства неспецифической профилактики COVID-19 у лиц, вакцинирующихся против новой коронавирусной инфекции	ООО "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	М.Г. Авдеева д.м.н., профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии
8	Протокол № MMH-MAP-006 Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах эффективности и безопасности препарата Проспекта в лечении астении у пациентов после острой новой коронавирусной инфекции (COVID-19)	ООО "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	М.Г. Авдеева д.м.н., профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии
Наблюдательные исследования			
1	Протокол № DYDR5005 Многоцентровая, открытая, наблюдательная программа по изучению	ООО «КТИ»	В.А. Крутова д.м.н., доцент профессор кафедры

	<p>предикторов наступления беременности при применении вспомогательных репродуктивных технологий в Российской популяции в соответствии с актуальными международными и национальными клиническими рекомендациями (исследование «IRIS»)</p>		<p>акушерства, гинекологии и перинатологии</p>
2	<p>Протокол № 21768          Проспективное многоцентровое наблюдательное исследование оценки удовлетворенности пациенток препаратом, содержащим эстрадиола валерат/диенотест, в реальной клинической практике в России</p>	<p>АО "Байер"</p>	<p>И.И. Куценко, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии</p>
3	<p>Проспективное наблюдательное исследование с целью оценки эффективности препарата Монофер (железа (III) гидроксид олигоизомальтозат) по восполнению дефицита железа у пациенток с аномальными маточными кровотечениями, у беременных женщин (с 22 недели беременности)</p>	<p>ООО "Космофарм"</p>	<p>М.Д.Андреева д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС</p>
4	<p>Подготовка и проведение наблюдательного исследования по изучению эффективности препарата ГЕПТРОНГ в составе комплексной терапии у беременных с функциональными расстройствами печени на фоне рвоты беременных и/или лекарственной гепатопатии – лекарственный препарат, свидетельство о регистрации ЛРС 002808/10 от 02.04.2010 г.</p>	<p>ООО"КсеалМед"</p>	<p>Г.А.Пенжоян, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС</p>
5	<p>Наблюдательное неинтервенционное исследование          Проспективное международное многоцентровое когортное наблюдательное исследование по оценке прогресса и исходов беременности у женщин, применяющих различные режимы витаминной поддержки в период прегравидарной подготовки и в течение беременности</p>	<p>ООО "Эс-Си-Ти"</p>	<p>Н.В.Мингалева д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС</p>
6	<p>Проспективное когортное клинико-иммунологическое исследование с целью достоверной оценки эффективности препарата Имунофан® (артинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-артинин) по восстановлению нарушений иммунной системы у иммунокомпрометированных пациенток с хроническими инфекционно-воспалительными заболеваниями генитального тракта</p>	<p>ООО Научно-производственное предприятие "Бионокс"</p>	<p>И.В.Нестерова д.м.н., профессор профессор кафедры клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной диагностики ФПК и ППС</p>

Перечень планируемых клинических исследований ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России (заключены договоры)

№ п/п	Название исследования	Фирма-заказчик КИ	Главный исследователь
1	<p>Протокол № InjuryCell/2017</p> <p>Многоцентровое рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, клиническое исследование, проводимое в параллельных группах, для изучения эффективности и безопасности применения препарата Целлекс®, раствор для подкожного введения (АО «Фарм-Синтез», Россия), в составе комплексной терапии у взрослых пациентов в остром и восстановительном периоде закрытой черепно-мозговой травмы</p>	АО "Фарм-Синтез"	И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС
2	<p>Протокол № CS2514-2017-0004</p> <p>Рандомизированное исследование с активным контролем для оценки эффективности и безопасности Сульбактама-ЕТХ2514 для внутривенного введения в лечении пациентов с инфекциями, вызванными комплексом <i>Acinetobacter baumannii-calcoaceticus</i></p>	ООО "Медпейс"	И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС
3	<p>Протокол № C3601009</p> <p>Проспективное, рандомизированное, открытое, сравнительное исследование для определения эффективности, безопасности и переносимости азтреонама-авибактама (АТМ-АВИ) и наиболее эффективной доступной терапии для лечения серьезных инфекций, вызванных грамотрицательными бактериями с множественной лекарственной устойчивостью, продуцирующими металло-бета-лактамазу (MBL)</p>	ООО "ПАРЕКСЕЛЬ Интернэшнл (РУС)"	И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС
4	<p>Протокол I6T-MS-AMBG</p> <p>Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы, проводимое в параллельных группах по изучению поддерживающей терапии препаратом мирикизумаб у пациентов с активной формой язвенного колита умеренной или тяжелой степени</p>	Фирма «АЙКЬОВИА РДС ГембзХ»	В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС
5	Протокол: P2-IMU-838-UC	Филиал компании с	В.В. Оноприев

	Многоцентровое двойное слепое, плацебо-контролируемое, рандомизированное исследование 2 фазы по подбору дозы с целью оценки эффективности и безопасности индукционной и поддерживающей терапии препаратом IMU 838 при среднетяжелом и тяжелом язвенном колите	ограниченной ответственностью "Кованс Клиникал Энд Перизепрувал Сервисиз Лимитед", Великобритания	д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС
6	Протокол: GA 40209 Открытое исследование-продолжение фазы 2 с целью оценки долгосрочной безопасности и переносимости препарата UTTR1147A у пациентов со среднетяжелым или тяжелым язвенным колитом или болезнью Крона	ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)"	В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС
7	Протокол № OSE-127-C201 Рандомизированное двойное слепое исследование II фазы по оценке эффективности и безопасности применения OSE – 127 в сравнении с плацебо у пациентов с активным язвенным колитом средней или тяжелой степени тяжести, с неэффективностью или непереносимостью предыдущего лечения	ООО «МБ Квест»	В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС
8	Протокол № D5271C00001 52-недельное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, проводимое с контролем в виде плацебо и активной терапии, операционно цельное исследование Iib/III фазы для оценки эффективности и безопасности бразикумаба в параллельных группах участников с активной болезнью Крона средней или тяжелой степени (INTREPID Leard-In)	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС
9	Протокол № ММН-407-002 Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование в параллельных группах эффективности и безопасности препарата ММН-407 в лечении гриппа у амбулаторных пациентов, III фаза.	ООО "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	М.Г. Авдеева д.м.н., профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии
10	Протокол № 02-ГамТБВак-2020 Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование безопасности и эффективности туберкулезной субъединичной рекомбинантной вакцины ГамТБвак в отношении предотвращения развития первичного туберкулеза органов	ООО "иФарма"	М.Г. Авдеева д.м.н., профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии

	дыхания, не ассоциированного с ВИЧ-инфекцией, у здоровых добровольцев в возрасте 18-45 лет"		
11	Протокол № 05-2021 Двойное слепое, рандомизированное, многоцентровое, сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Виферон®, суппозитории ректальные (интерферон альфа-2b) у взрослых с коронавирусной инфекцией (COVID-19)	ООО "Ферон"	М.Г. Авдеева д.м.н., профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии
12	Наблюдательное исследование Изучение безопасности и эффективности пегилированного аденомедуллина (PEG-ADM) в ингаляционной форме у пациентов с острым респираторным дистресс-синдромом (ОРДС): двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое многоцентровое клиническое исследование фазы 2 a/b) под номером 19999	АО "БАЙЕР"	И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС
13	Протокол № DRLN-18-01 Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование подбора дозы и режима применения препарата Дерилон®, суппозитории ректальные и вагинальные, в терапии цервицитов и вульвовагинитов	ООО "Ф3 Иммуннолекс"	Л.Ю.Карахалис д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС
14	Протокол № ESDYC001 Проспективное многоцентровое рандомизированное открытое сравнительное исследование в трех параллельных группах с целью оценки эффективности и безопасности фиксированной дозы комбинации эстрадиол / дидрогестерон (Фемостон® 1 или Фемостон® 2, таблетки, покрытые оболочкой, Эбботт Хелскеа Продактс Б.В., Нидерланды), комбинированной терапии дидрогестерон (Дюфастон®, таблетки, покрытые оболочкой, Эбботт Хелскеа Продактс Б.В., Нидерланды) плюс эстрадиол (Дивигель, гель для наружного применения, Орион Корпорейшн, Финляндия) и монотерапии цимицифуги кистевидной корневищ экстрактом сухим (Климадинон®, Бионорика SE, Германия) у женщин в перименопаузе)	ООО "Экс севен ресеч"	Л.Ю.Карахалис д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС