

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 I6T-MS-AMAN                      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>
2	<p>Протокол APG101_CD_017                      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>
3	<p>Протокол № С3601002                      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 серьезных инфекций, вызванных грам-отрицательными бактериями, включая металлобета-лактамазу (MBL) - продуцирующими патогены с множественной лекарственной резистентностью, которые частично или полностью не поддаются лечению</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>

4	<p>Протокол № KB 065</p> <p>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</p>	<p>ООО «Парексель Интернешнл (РУС)»</p>	<p>Л.Ю.Карахалис д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС</p>
5	<p>Протокол № RGL-005-001</p> <p>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</p>	<p>ООО "СанаКрус"</p>	<p>Л.Ю.Карахалис д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС</p>
6	<p>Протокол № ESDYC001</p> <p>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 цимифуги кистевидной корневищ экстрактом сухим (Климадинон®, Бионорика SE, Германия) у женщин в перименопаузе)</p>	<p>ООО "Экс севен ресеч"</p>	<p>Л.Ю.Карахалис д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС</p>
7	<p>Протокол № MMH-ER-010</p> <p>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</p>	<p>ООО "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ"</p>	<p>М.Г. Авдеева д.м.н., профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии</p>

8	<p>Протокол № MMH-MAP-006</p> <p>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)</p>	<p>ООО "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ"</p>	<p>М.Г. Авдеева д.м.н., профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии</p>
9	<p>Протокол № 02-ГамТБВак-2020</p> <p>Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование безопасности и эффективности туберкулезной субъединичной рекомбинантной вакцины ГамТБВак в отношении предотвращения развития первичного туберкулеза органов дыхания, не ассоциированного с ВИЧ-инфекцией, у здоровых добровольцев в возрасте 18-45 лет"</p>	<p>ООО "иФарма"</p>	<p>М.Г. Авдеева д.м.н., профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии</p>
10	<p>Протокол № UTRO-0821-1</p> <p>Многоцентровое открытое рандомизированное сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности двух режимов интравагинального применения препарата Утрожестан (Безен Хелсека СА., Бельгия) для лечения и профилактики преждевременного завершения беременности у женщин с угрозой выкидыша в первом триместре беременности и наличием одного или более выкидышей в анамнезе (NEWLIFE)</p>	<p>ООО "Клиникал ресерч лаборатори" (ООО "КРЛАБ")</p>	<p>В.А. Крутова, Д.м.н., доцент, профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии</p>
Наблюдательные исследования			
1	<p>Протокол № DYDR5005</p> <p>Многоцентровая, открытая, наблюдательная программа по изучению предикторов наступления беременности при применении вспомогательных репродуктивных технологий в Российской популяции в соответствии с актуальными международными и национальными клиническими рекомендациями (исследование «IRIS»)</p>	<p>ООО «КТИ»</p>	<p>В.А. Крутова д.м.н., доцент профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии</p>
2	<p>Протокол № 21768</p> <p>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>Перспективное 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>	ООО "Космофарм"	<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>	ООО"КсеалМед"	<p>Г.А.Пенжоян, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС</p>
5	<p>Наблюдательное неинтервенционное исследование Перспективное 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>	ООО "Эс-Си-Ти"	<p>Н.В.Мингалева д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС</p>
6	<p>Перспективное когортное клиничко-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>	ООО Научно-производственное предприятие "Бионокс"	<p>И.В.Нестерова д.м.н., профессор, профессор кафедры клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной диагностики ФПК и ППС</p>
7	<p>Протокол № D3250R00101 Многоцентровое несравнительное неинтервенционное наблюдательное исследование по изучению демографических характеристик, продолжительности заболевания и времени до регресса симптомов у пациентов с тяжелой эозинофильной бронхиальной астмой в возрасте старше 18 лет, подходящих для лечения бенразумабом в России</p>	ООО "Экс севен ресеч"	<p>Л.В. Шульженко д.м.н., доцент, заведующий кафедрой пульмонологии 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 Acinetobacter baumannii-calcoaceticus</p>	ООО "Медпейс"	И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС
3	<p>Протокол № С3601009</p> <p>Проспективное, рандомизированное, открытое, сравнительное исследование для определения эффективности, безопасности и переносимости азтреонама-авибактама (АТМ-АVI) 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>Наблюдательное исследование</p> <p>Изучение безопасности и эффективности пегилированного адреномедуллина (PEG-ADM) в ингаляционной форме у пациентов с острым респираторным дистресссиндромом (ОРДС): двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое многоцентровое клиническое исследование фазы 2 а/в) под номером 19999</p>	АО "БАЙЕР"	И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС

5	<p>Протокол I6T-MC-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>	<p>Фирма «АЙКЬЮВИА РДС ГембзХ»</p>	<p>В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС</p>
6	<p>Протокол № OSE-127-C201</p> <p>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</p>	<p>ООО «МБ Квест»</p>	<p>В.В. Оноприев д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС</p>
7	<p>Протокол № ММН-407-002</p> <p>Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование в параллельных группах эффективности и безопасности препарата ММН-407 в лечении гриппа у амбулаторных пациентов, III фаза.</p>	<p>ООО "Научно- производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ"</p>	<p>М.Г. Авдеева д.м.н., профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии</p>
8	<p>Протокол № 05-2021</p> <p>Двойное слепое, рандомизированное, многоцентровое, сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Виферон®, суппозитории ректальные (интерферон альфа-2b) у взрослых с коронавирусной инфекцией (COVID-19)</p>	<p>ООО "Ферон"</p>	<p>М.Г. Авдеева д.м.н., профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии</p>
9	<p>Протокол № ММН-407-006</p> <p>Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах эффективности и безопасности препарата Рафамин в лечении новой коронавирусной инфекции COVID-19 у амбулаторных пациентов</p>	<p>ООО "Научно- производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ"</p>	<p>М.Г. Авдеева д.м.н., профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии</p>
10	<p>Протокол № DRLN-18-01</p> <p>Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование подбора дозы и режима применения препарата Дерилон®, суппозитории ректальные и вагинальные, в терапии цервицитов и вульвовагинитов</p>	<p>ООО "ФЗ Иммуннолекс"</p>	<p>Л.Ю.Карахалис д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС</p>

