

Перечень клинических и наблюдательных исследований, проводимых ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России в 2023 году

№ п/п	Название исследования	Фирма-заказчик КИ	Главный исследователь
Клинические исследования			
1	<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>	ООО "Эс-Си-Ти"	И.Б. Заболотских д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС
2	<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>	ООО «Парексель Интернешнл (РУС)»	Л.Ю.Карахалис д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС
3	<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>	ООО "СанаКрус"	Л.Ю.Карахалис д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС
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®,</p>	ООО "Экс севен ресеч"	Л.Ю.Карахалис д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС

	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 СЕ, Германия) у женщин в перименопаузе)		
5	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 дыхания, не ассоциированного с ВИЧ-инфекцией, у здоровых добровольцев в возрасте 18-45 лет"	ООО "иФарма"	М.Г. Авдеева д.м.н., профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии
6	Протокол № UTR0-0821-1 Многоцентровое открытое рандомизированное сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности двух режимов интравагинального применения препарата Утрожестан (Безен Хелскеа 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)	ООО "Клиникал ресерч лаборатори" (ООО "КРЛАБ")	В.А.Крутова, Д.м.н., доцент, профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии
7	Протокол № ММН-407-006 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	ООО "Научно-производственная фирма "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	М.Г. Авдеева д.м.н., профессор, зав. кафедрой инфекционных болезней и фтизиопульмонологии
Наблюдательные исследования			
1	Протокол № 21768 Проспективное многоцентровое наблюдательное исследование оценки удовлетворенности пациенток препаратом, содержащим эстрадиола валерат/диенотест, в реальной клинической практике в России	АО "Байер"	И.И. Куценко, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии
2	Наблюдательное неинтервенционное исследование	ООО "Эс-Си-Ти"	Н.В.Мингалева д.м.н., профессор кафедры

	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		акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС
3	Перспективное 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	ООО Научно-производственное предприятие "Бионокс"	И.В.Нестерова д.м.н., профессор, профессор кафедры клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной диагностики ФПК и ППС
4	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	ООО "Экс севен ресеч"	Л.В. Шульженко д.м.н., доцент, заведующий кафедрой пульмонологии ФПК и ППС
5	Протокол № POLY-INNO-2022 Договор № 90-11 от 04.10.2022 Многоцентровое наблюдательное (неинтервенционное) исследование применения препарата Полижинакс® капсулы вагинальные в качестве эмпирической терапии вагинитов в рутинной клинической практике	ООО "Экс севен ресеч"	Н.В.Мингалева д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС

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

№ п/п	Название исследования	Фирма-заказчик КИ	Главный исследователь
-------	-----------------------	----------------------	-----------------------

1	Наблюдательное исследование Изучение безопасности и эффективности пегилированного аденомедуллина (PEG-ADM) в ингаляционной форме у пациентов с острым респираторным дистрессиндромом (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
2	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
3	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
4	Протокол № BSV_rhFSH_20_09 Рандомизированное многоцентровое исследование 3 фазы в параллельных группах с заслепленной оценкой результатов по сравнению эффективности, безопасности и удобства использования двух препаратов рекомбинантного фолликулостимулирующего гормона человека (р-чФСГ) 900 МЕ (66,0 мкг) / 1,5 мл в виде раствора для инъекций в предварительно заполненной шприц-ручке (Фолиграф® производства BSV и Гонал-ф® производства Мерк Сероно) у женщин, которым выполняется контролируемая овариальная стимуляция в программах вспомогательных репродуктивных технологий [RTFRESH]	ООО "Синерджи Ресерч Групп"	Л.Ю.Карахалис д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС