

فرم تنظیم RFP

طرح های پژوهشی موسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران

لطفا فرم زیر را برای هر طرح بطور جداگانه تکمیل نمایید و به همراه نامه رسمی با ذکر منبع و نحوه تامین مالی آن به معاونت پژوهشی موسسه ملی ارسال نمایید.

موضوع	توضیح
نام سازمان/واحد سفارش دهنده	دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت - معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
نام، تلفن و ایمیل فرد مسئول در سازمان/واحد سفارش دهنده	دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت ۰۲۱۸۱۴۵۴۶۷۷
عنوان طرح	ارزیابی فناوری سلامت داروی آلمتوزوماب (Lemtrada) در مقایسه با ناتالیزوماب (Tysabri) در بیماران مولتیپل اسکلروزیس عود کننده فروکش کننده
معرفی موضوع و اهمیت آن	<p>مالتیپل اسکلروز، بیماری مزمن پیشرونده ای است که ناتوانی های زیادی را برای یک فرد در طول مدت زندگی ایجاد می نماید. در بیشتر کشورها، بار اقتصادی ناشی از آن به مراتب بیشتر از سکنه های مغزی و بیماری آلزایمر می باشد، زیرا بیشتر بیماران را افراد جوان تشکیل می دهند و خود بیماری نیز دارای سیری مزمن و طولانی است. این بیماری حدود یک میلیون نفر را در سراسر دنیا بین سنین ۶۵-۱۷ سال درگیر ساخته است. آن چنان که مشخص است سبب شناسی دقیق بیماری تاکنون ناشناخته مانده است (۱).</p> <p>شایع ترین نوع بیماری مالتیپل اسکلروز در ایران که ۸۸ درصد از موارد بیماری را تشکیل می دهد نوع عودکننده - فروکش کننده می باشد که در آن علائم بیماری ناگهانی ظاهر شده و از چند روز تا چند هفته ادامه می یابد و سپس فروکش کرده و مجدداً به فواصل زمانی متفاوتی تکرار می شوند. این نوع عارضه بالینی پس از ۱۰ تا ۱۵ سال ممکن است به نوع پیش رونده ثانویه تبدیل شود (۲).</p> <p>در بیمارانی که مرحله عود کننده - فروکش کننده بسیار فعال را دارا می باشند معمولاً به داروهای روتین درمان این بیماری مثل اینترفرون بتا پاسخ مناسبی نمی دهند و بایستی از سایر داروهای خط دوم استفاده نمود که این داروها معمولاً یا ناتالیزوماب^۱ و یا آلمتوزوماب^۲ می باشند.</p> <p>با توجه به مطالب ذکر شده در بالا این مطالعه بر آن است که در جمعیت بیماران دچار مرحله عود کننده - فروکش کننده بسیار فعال، اثرات داروی آلمتوزوماب را در مقایسه با جایگزین موجود آن یعنی ناتالیزوماب در اهداف ذکر شده در ذیل بسنجد.</p> <p>منابع:</p> <p>1) http://irje.tums.ac.ir/article-1-5240-fa.pdf 2) http://www.sid.ir/Fa/Journal/ViewPaper.aspx?id=140996</p>
اهداف مورد نظر طرح	<p>اهداف کلی: سنجش ایمنی، اثربخشی، ارزیابی اقتصادی و ارزیابی تاثیر بودجه داروی آلمتوزوماب (Lemtrada) در مقایسه با ناتالیزوماب (Tysabri) در بیماران مولتیپل اسکلروزیس عود کننده فروکش کننده</p> <p>اهداف اختصاصی:</p> <p>۱) سنجش ایمنی داروی آلمتوزوماب (Lemtrada) در مقایسه با ناتالیزوماب (Tysabri) در بیماران مولتیپل اسکلروزیس عود کننده فروکش کننده</p>

¹ Natalizumab

² Alemtuzumab

<p>۲) سنجش اثربخشی داروی آلتوزوماب (Lemtrada) در مقایسه با ناتالیزوماب (Tysabri) در بیماران مولتیپل اسکلروزیس عود کننده فروکش کننده</p> <p>۳) ارزیابی اقتصادی و ارزیابی تاثیر بودجه داروی آلتوزوماب (Lemtrada) در مقایسه با ناتالیزوماب (Tysabri) در بیماران مولتیپل اسکلروزیس عود کننده فروکش کننده</p>	
<p>خروجی این طرح پژوهشی به صورت یک گزارش طرح تحقیقاتی خواهد بود که در آن ارزیابی فناوری سلامت داروی آلتوزوماب (Lemtrada) در مقایسه با ناتالیزوماب (Tysabri) در بیماران مولتیپل اسکلروزیس عود کننده فروکش کننده ارائه خواهد گردید.</p>	<p>خروجی های مورد انتظار طرح</p>
<p>۱. انجام فعالیتهای علمی مرتبط با موضوع و پذیرش مسئولیت کمی و کیفی و انجام بموقع پژوهش.</p> <p>۲. بررسی و تحقیقات کافی در چارچوب اصول و موازین علمی و رعایت اصول تحقیقاتی در انجام موضوع پژوهش.</p> <p>۳. استفاده از ظرفیتهای علمی کشور و هماهنگی و تعامل با ادارات کل مربوطه در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.</p> <p>۴. برگزاری جلسات کارشناسی منظم با هدف تهیه و تدوین ابزار مطالعه، طراحی مطالعه و استفاده از نتایج مطالعات مرتبط انجام شده.</p> <p>۵. طراحی مطالعه و مصاحبه با افراد مطلع.</p> <p>۶. ارائه گزارش مطابق با چهارچوب گزارش دهی موسسه ملی تحقیقات سلامت.</p>	<p>انتظارات از مجری در حین اجرای طرح (مانند روش کار و ...)</p>
<p>از مجریان طرح انتظار می رود تا در زمان اتمام طرح گزارش مبسوط و مرتب برای سازمان تهیه شود.</p>	<p>انتظارات از مجری پس از اتمام طرح (مانند اقدامات کاربست نتایج، ملاحظات اخلاقی و قانونی و ...)</p>
<p>با توجه به اهداف طرح و خروجی های آن برای اجرای طرح، انتظارات می رود تا مجریان طرح در رشته های مرتبط تحصیل کرده و دارای سابقه کافی در حیطه اقتصاد سلامت، اقتصاد دارو باشند. (ضمناً بایستی متخصص مغز و اعصاب ترجیحاً با گرایش بیماری ام اس در تیم پژوهش حضور داشته باشد).</p>	<p>ویژگی های انتخاب طرح دهندگان</p>
<p>حداکثر ۶ ماه بعد از تصویب پروپوزال</p>	<p>مدت زمان اجرای طرح</p>
<p>سقف بودجه ۳۰ میلیون تومان خواهد بود. (با توجه به اضافه شدن ارزیابی تاثیر بودجه).</p>	<p>سقف بودجه طرح</p>
<p>—</p>	<p>سایر توضیحات</p>

*فرآیند بررسی، تصویب، عقد قرارداد و نظارت کیفی طرح های پژوهشی، بر اساس فرآیندهای تعریف شده در موسسه ملی تحقیقات سلامت انجام می پذیرد.