بسمه تعالی

**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  02181454677 |
| **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** | مالتیپل اسکلروز ، بیماري مزمن پیشرونده اي است که ناتوانی هاي زیادی را براي یک فرد در طول مدت زندگی ایجاد می نماید. در بیشترکشورها، بار اقتصادي ناشی از آن به مراتب بیشتر از سکته هاي مغزي و بیماري آلزایمر می باشد، زیرا بیشتر بیماران را افراد جوان تشکیل میدهند و خود بیماري نیز داراي سیري مزمن و طولانی است. این بیماري حدود یک میلیون نفر را درسراسر دنیا بین سنین 65-17 سال درگیر ساخته است. آن چنان که مشخص است سبب شناسی دقیق بیماري تاکنون ناشناخته مانده است (1).  شايع ترين نوع بیماری مالتیپل اسکلروز در ايران که 88 درصد از موارد بيماري را تشکيل مي دهد نوع عودکننده - فروکش کننده مي باشد که در آن علائم بيماري ناگهاني ظاهر شده و از چند روز تا چند هفته ادامه مي يابد و سپس فروکش کرده و مجددا به فواصل زماني متفاوتي تکرار مي شوند. اين نوع عارضه باليني پس از 10 تا 15سال ممکن است به نوع پيش رونده ثانويه تبديل شود(2).  در بیمارانی که مرحله عود کننده – فروکش کننده بسیار فعال را دارا می باشند معمولا 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 معمولا یا ناتالیزوماب[[1]](#footnote-1) و یا آلمتوزوماب[[2]](#footnote-2) می باشند.  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.  منابع :   1. <http://irje.tums.ac.ir/article-1-5240-fa.pdf> 2. <http://www.sid.ir/Fa/Journal/ViewPaper.aspx?id=140996> |
| **اهداف مورد نظر طرح** | **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  **اهداف اختصاصی :**   1. سنجش ایمنی داروی آلمتوزوماب (Lemtrada ) در مقایسه با ناتالیزوماب (Tysabri ) در بیماران مولتیپل اسکلروزیس عود کننده فروکش کننده 2. سنجش اثربخشی داروی آلمتوزوماب (Lemtrada ) در مقایسه با ناتالیزوماب (Tysabri ) در بیماران مولتیپل اسکلروزیس عود کننده فروکش کننده 3. ارزیابی اقتصادی و ارزیابی تاثیر بودجه داروی آلمتوزوماب (Lemtrada ) در مقایسه با ناتالیزوماب (Tysabri ) در بیماران مولتیپل اسکلروزیس عود کننده فروکش کننده |
| **خروجی های مورد انتظار طرح** | خروجی این طرح پژوهشی به صورت یک گزارش طرح تحقیقاتی خواهد بود که درآن ارزیابی فناوری سلامت داروی آلمتوزوماب (Lemtrada ) در مقایسه با ناتالیزوماب (Tysabri ) در بیماران مولتیپل اسکلروزیس عود کننده فروکش کننده ارائه خواهد گردید. |
| **انتظارت از مجری در حین اجرای طرح (مانند روش کار و ...)** | 1. انجام فعاليتهاي علمي مرتبط با موضوع و پذيرش مسئوليت كمي و كيفي و انجام بموقع پژوهش. 2. بررسي و تحقيقات كافي در چارچوب اصول و موازين علمي و رعايت اصول تحقيقاتي در انجام موضوع پژوهش. 3. استفاده از ظرفیتهای علمی کشور و هماهنگی و تعامل با ادارات کل مربوطه در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی. 4. برگزاری جلسات کارشناسی منظم با هدف تهیه و تدوین ابزار مطالعه، طراحی مطالعه و استفاده از نتایج مطالعات مرتبط انجام شده. 5. طراحی مطالعه و مصاحبه با افراد مطلع. 6. ارایه گزارش مطابق با چهارچوب گزارش­دهی موسسه ملی تحقیقات سلامت. |
| **انتظارت از مجری پس از اتمام طرح (مانند اقدامات کاربست نتایج، ملاحظات اخلاقی و قانونی و ...)** | از مجریان طرح انتظار می رود تا در زمان اتمام طرح گزارش مبسوط و مرتب برای سازمان تهیه شود. |
| **ویژگی های انتخاب طرح دهندگان** | با توجه به اهداف طرح و خروجی های آن برای اجرای طرح، انتظارت می رود تا مجریان طرح در رشته های مرتبط تحصیل کرده و دارای سابقه کافی در حیطه اقتصاد سلامت، اقتصاد دارو باشند. (ضمنا بایستی متخصص مغز و اعصاب ترجیحا با گرایش بیماری ام اس در تیم پژوهش حضور داشته باشد). |
| **مدت زمان اجرای طرح** | حداکثر 6 ماه بعد از تصویب پروپوزال |
| **سقف بودجه طرح** | سقف بودجه 30 میلیون تومان خواهد بود. (با توجه به اضافه شدن ارزیابی تاثیر بودجه). |
| **سایر توضیحات** | \_ |

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

1. Natalizumab [↑](#footnote-ref-1)
2. Alemtuzumab [↑](#footnote-ref-2)