

Реєстраційна картка НДДКР

Державний реєстраційний номер: 0119U102910

Відкрита

Дата реєстрації: 23-08-2019

Статус виконавця: 17 - головний виконавець



1. Загальні відомості

Підстава для проведення робіт: 52 - договір з вітчизняною організацією (органами місцевої ради, фондом, асоціацією, концерном тощо)

КПКВК:

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7704 - власні кошти, кошти підприємств, установ, організацій, фізичної особи на виконання ініціативних робіт

Загальний обсяг фінансування (тис. грн.): 14.343

У тому числі по роках (тис. грн.):

Рік	Фінансування
2018	4.781
2019	4.781
2020	4.781

2. Замовник

Назва організації: ТОВ "Клін Стар Україна"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 33737920

Адреса: бульвар Шевченка, 35, м. Київ, Київ, 01032, Україна

Підпорядкованість:

Телефон: 0445945555

3. Виконавець

Назва організації: Українська медична стоматологічна академія

Код ЄДРПОУ/ІПН: 02010824

Підпорядкованість: Міністерство охорони здоров'я України

Адреса: вул. Шевченка, 23, м. Полтава, Полтавський р-н., Полтавська обл., 36011, Україна

Телефон: 380532602051

E-mail: mail@umsa.edu.ua

WWW: <http://www.umsa.edu.ua>

4. Співвиконавець

5. Науково-технічна робота

Назва роботи (укр)

26-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно-сліпе випробування фази 3 в паралельних групах із 26-тижневим продовженим періодом із міркувань безпеки для оцінювання безпеки й ефективності дапагліфлозину в дозі 5 і 10 мг та саксаглінтину в дозі 2,5 і 5 мг у пацієнтів дитячого віку хворих на цукровий діабет 2-го типу, віком від 10 років та старше, які не досягли 18-річного віку

Назва роботи (англ)

26-week, multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind phase 3 trial in parallel groups with a 26-week extension for safety and efficacy evaluation of dapagliflozin 5 and 10 mg and saxagliptin at 2.5 and 5 mg in pediatric patients with type 2 diabetes, 10 years of age and older, who are under 18 years of age

Мета роботи (укр)

Вивчення фази 3 в паралельних групах із 26-тижневим продовженим періодом із міркувань безпеки для оцінювання безпеки й ефективності дапагліфлозину в дозі 5 і 10 мг та саксаглінтину в дозі 2,5 і 5 мг у пацієнтів дитячого віку хворих на цукровий діабет 2-го типу, віком від 10 років та старше, які не досягли 18-річного віку

Мета роботи (англ)

The study of phase 3 in parallel groups with a 26-week extended period for safety reasons to evaluate the safety and efficacy of dapagliflozin at a dose of 5 and 10 mg and saxagliptin at a dose of 2.5 and 5 mg in pediatric patients with type 2 diabetes mellitus, ages 10 and older who are under 18 years of age

Пріоритетний напрям науково-технічної діяльності:

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності: Впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики

Вид роботи: 48 - прикладна

Очікувані результати: Методи, теорії

Галузь застосування: 22 - Охорона здоров'я

6. Етапи виконання

Номер	Початок	Закінчення	Звітний документ	Назва етапу
1	01.2018	12.2020	Остаточний звіт	26-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно-сліпе випробування фази 3 в паралельних групах із 26-тижневим продовженим періодом із міркувань безпеки для оцінювання безпеки й ефективності дапагліфлозину в дозі 5 і 10 мг та саксаглінтину в дозі 2,5 і 5 мг у пацієнтів дитячого віку хворих на цукровий діабет 2-го типу, віком від 10 років та старше, які не досягли 18-річного віку

7. Індекс УДК тематичних рубрик НТІ

Коди тематичних рубрик НТІ: 76

Індекс УДК: 61, 617.577+617

8. **Заключні відомості**

Керівник організації:

Ждан Вячеслав Миколайович (д. мед. н., професор)

Керівники роботи:

Крючко Тетяна Олександрівна (д. мед. н., професор)

Відповідальний за подання документів: Мороховець Г. Ю. (Тел.: +38 (053) 222-90-01)

**Керівник відділу реєстрації наукової діяльності
УкрІНТЕІ**



Юрченко Т.А.