پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه بالینی فاز 3 تصادفی سازی شده، دو بازویی، موازی، دو سوکور، کنترل فعال، نان-اینفریوریتی برای ارزیابی نان اینفریور بودن اثر پیشگیری و ایمنی واکسن پاپیلوما ویروس (دوظرفیتی، ساخته شده توسط نویان پژوهان زیست دارو) درمقایسه با Cervarix® (دوظرفیتی، واکسن پاپیلوما ویروس ، محصول مرجع، ساخته شده توسط شرکتGlaxoSmithKline) با مقایسه نسبت Geometric Mean Titer (GMT) در زنان داوطلب سالم 15 تا 25 سال.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی non-inferiority و ایمنی واکسن پاپیلوما ویروس (دوظرفیتی، ساخته شده توسط شرکت نویان پژوهان زیست دارو) در مقایسه با Cervarix® (دوظرفیتی، ساخته شده توسط شرکت GlaxoSmithKline)

طراحی

مطالعه بالینی فاز 3 تصادفی سازی شده، دو بازویی، موازی، دو سوکور، کنترل فعال در 218داوطلب زن

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان زنان آرش تهران است, به صورت دو سویه کور (پژوهشگر, داوطلب وپرستار). اطلاعات داروی پژوهشی در پاکت های مهر و موم شده غیر شفاف با اعداد پی در پی ارائه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود زنان 15 تا 25 سال واجد سلامت عمومی فاقد سابقه اعمال جراحی و سایر اعمال پزشکی در ناحیه رحم و دهانه رحم امضای فرم رضایت نامه آگاهانه امکان همراهی با برنامه های ویزیت و روند مطالعه معیارهای عدم ورود سابقه واکسیناسیون قبلی علیه HPV • سابقه حساسیت به تزریق واکسن • سابقه مصرف مزمن (بیش از 14 روز) داروهای سرکوب کننده ایمنی یا تنظیم کننده سیستم ایمنی در 6 ماه اخیر • سابقه هرگونه اختلال در سیستم ایمنی. • سابقه ابتلا به بیماری های مزمن • سابقه دریافت ایمونوگلوبولین ها و یا فرآورده های خونی دیگر در 90 روز قبل از اولین تزریق • تست β-HCG مثبت.

گروه‌های مداخله

شامل 2 گروه میباشد که گروه یک واکسن پاپیلوما ویروس علیه گونه های 16 و 18 نویان پژوهان زیست دارو و گروه 2 سرواریکس (GlaxoSmithKline) را با دوز 0.5 میلی لیتر به صورت عضلانی در ویزیت ماه های صفر, یک و شش دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اولیه: تیتر آنتی بادی علیه ویروس پاپیلومای انسانی گونه16 و 18با مقیاس GMT پس از 7 ماه پیامد های ثانویه: - میزان وقوع هر نوع عارضه ی solicited و unsolicited موضعی یا سیستمیک - میزان وقوع هر نوع عارضه ی جانبی جدی - تعداد افراد با seroconversion علیه HPV 16 و 18 در انتهای مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HPV

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090526001952N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-02, ۱۳۹۷/۰۶/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-02, ۱۳۹۷/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف معینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان روئین تن آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 3283

آدرس ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه بالینی فاز 3 تصادفی سازی شده، دو بازویی، موازی، دو سوکور، کنترل فعال، نان-اینفریوریتی برای ارزیابی نان اینفریور بودن اثر پیشگیری و ایمنی واکسن پاپیلوما ویروس (دوظرفیتی، ساخته شده توسط نوبان پژوهان زیست دارو) درمقایسه با ®Cervarix (دوظرفیتی، واکسن پاپیلوما ویروس ، محصول مرجع، ساخته شده توسط شرکتGlaxoSmithKline) با مقایسه نسبت (GMT Geometric Mean Titer) در زنان داوطلب سالم 15 تا 25 سال.

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی نان اینفریور بودن اثر پیشگیری و ایمنی واکسن پاپیلوما ویروس نوع 16 و 18 ساخته شده توسط نوبان پژوهان زیست دارو
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 15 تا 25 سال واجد سلامت عمومی (از طریق معاینات بالینی و سوابق پزشکی). فاقد سابقه اعمال جراحی و سایر اعمال پزشکی در ناحیه رحم و دهانه رحم فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده باشند (و یا قیم ایشان فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا نماید.) امکان همراهی با برنامه های ویزیت و روند مطالعه را داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه واکسیناسیون قبلی علیه HPV سابقه حساسیت به تزریق واکسن (شرح حال و بررسی مدارک موجود) سابقه مصرف مزمن (بیش از 14 روز) داروهای سرکوب کننده ایمنی یا تنظیم کننده سیستم ایمنی در 6 ماه اخیر(شرح حال داوطلب). در مورد کورتیکواستروئید ها، پردنیزولون یا معادل آن به میزان 0,5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن داوطلب در روز تعریف شده است. مصرف استروئید های موضعی یا استنشاقی بلامانع است. برنامه ای برای تزریق واکسن در طول مطالعه نداشته باشد. (به جز تزریق واکسن های روتین مانند مننگوکوک،هپاتیت B، آنفلونزا غیر فعال، دیفتری/کزاز و یا واکسن های دارای دیفتری/ کزاز تا 8 روز قبل از تزریق واکسن HPVکه با مشورت قبلی پژوهشگر اصلی مجاز می باشد.) سابقه هرگونه اختلال در سیستم ایمنی (شرح حال و بررسی مدارک موجود) سابقه ابتلا به بیماری های مزمن مانند سرطان، بیماری های کبدی و کلیوی، اختلالات نورولوژیک، دیابت و یا بیماریهای خود ایمنی سابقه دریافت ایمونوگلوبولین ها و یا فرآورده های خونی دیگر در 90 روز قبل از اولین تزریق تست β-HCG مثبت (در نمونه ی خون بدو ورود داوطلب به مطالعه)
سن
از سن **15 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **218**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
زنجیره تصادفی Randomization Sequence توسط نرم افزار R- CRAN ایجاد میشود. این زنجیره تصادفی توسط بلوک های تصادفی شده چها تایی permuted balanced block برای رسیدن به حجم نمونه 202 داوطلب (از 51 بلوک که فقط 202 مورد توالی از 204 زنجیره توالی تولید شده است) استفاده خواهد شد. هر یک از این توالی ها توسط نرم افزار تبدیل به کد های بی نام حروف و اعداد خواهد شد. به صورت سانترال Master Sheet Of Randomization توسط تیم مدیریت داده نگه داری می شود و پس از واجد شرایط بودن هر یک از داوطلبین از طریق تماس تلفنی در اختیار سایت قرار میگیرد. مجموعه ای از کد های بی نام تولید شده و حروف ابتدایی اسم و فامیل داوطلبین در نهایت ID داوطلبین را برای استفاده در Case Report Form و بانک اطلاعاتی تشکیل خواهد داد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کلیه داوطلبان در این مطالعه توسط پرستار آموزش دیده در محل سایت واکسینه می شوند و با توجه به موجود بودن واکسن در استوک داروبی سایت و چسباندن برچسب پژوهشی روی داروها و تزریق توسط پرستار، داوطلب و پژوهشگر و پرستار از نوع داروی تزریقی مطلع نخواهند شد. با توجه به اینکه در ICF به طور کامل هدف انجام مطالعه قید شده است و داوطلب می داند که به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهد گرفت، و همچنین هیچ یک از افراد دخیل در مطالعه از نوع واکسن دریافتی اطلاع ندارند، داوطلب نیز از نوع واکسن دریافتی اطلاعاتی پیدا نخواهد کرد. تصادفی سازی به مجریان مطالعه فاش نخواهد شد و اطلاعات داروی پژوهشی در پاکت های مهر و موم شده غیر شفاف با اعداد پی در پی ارائه خواهد شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران, بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614418
تاریخ تایید
2018-07-31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان دهانه رحم
کد ICD-10
C53
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
(اثر بخشی)- تیتر آنتی بادی علیه ویروس پاپیلومای انسانی گونه 16و تیتر آنتی بادی علیه ویروس پاپیلومای انسانی گونه 18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 7 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Geometric Mean Titre

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان وقوع هر نوع عارضه جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عوارض solicited بعد از یک هفته از هر تزریق؛ عوارض unsolicited بعد از یک ماه از هر تزریق؛
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای پیامد solicited,unsolicited و عوارض جانبی جدی بر مبنای گزارشات دریافت شده نسبت به کل جمعیت مطالعه درصدگرفته میشود.

2

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد با seroconversion علیه HPV 16 و18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد افراد seroconversion بعد از 6 ماه از اولین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری تعداد افراد با seroconversion سطح Thresholdآنتی بادی را محاسبه ونسبت به کل درصدگرفته میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سرنگ از پیش پر شده واکسن پاپیلوما ویروس علیه گونه های 16 و 18 (تولید شده توسط نوبان پژوهان زیست دارو)، 20 g HPV-16 L1 VLP/20 g HPV-18 L1 VLP تزریق عضلانی(عضله دلتوئید دست غیرغالب) به میزان 0.5 میلی لیتر در ویزیت ماه های 0، 1 و 6.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سرنگ از پیش پر شده واکسن پاپیلوما ویروس علیه گونه های 16 و 18 (تولید شده توسط GlaxoSmithKline)، 20 g HPV-16 L1 VLP/20 g HPV-18 L1 VLP تزریق عضلانی (عضله دلتوئید دست غیرغالب) به میزان 0.5 میلی لیتر در ویزیت ماه های 0، 1 و 6
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
اشرف معینی
آدرس خیابان
بیمارستان جامع بانوان آرش بزرگراه رسالت , بعد از اتوبان شهید باقری, خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی), نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نوبان پژوهان زیست دارو
نام کامل فرد مسوول
مریم امینی پویا
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی, خیابان فرشی مقدم 16, پارک علم و فناوری دانشگاه تهران, ساختمان شماره 2, واحد 421
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439817435
تلفن
+98 21 8805 9639
ایمیل
m.amini@artapharmed.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
نویان پژوهان زیست دارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آرتا زیست فارمد
نام کامل فرد مسوول
مریم امینی پویا
موقعیت شغلی
سرپرست واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جنت آباد جنوبی, پژوهنده شمالی, ما بین میدان میدان آتش نشانی و اتوبان همت, پلاک 55, ساختمان شاهین, طبقه 4-واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473883378
تلفن
+98 21 4441 8514
ایمیل
m.amini@artapharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اشرف معینی
موقعیت شغلی
استاد تمام بیمارستان بانوان آرش
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت -بعد از اتوبان شهید باقری-خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی)- نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
ایمیل
a.moini@royaninstitute.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آرتا زیست فارمد
نام کامل فرد مسوول
مریم امینی پویا
موقعیت شغلی
سرپرست واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جنت آباد جنوبی, پژوهنده شمالی, ما بین میدان میدان آتش نشانی و اتوبان همت, پلاک 55, ساختمان شاهین, طبقه 4-واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473883378
تلفن
+98 21 4441 8514
ایمیل
m.amini@artapharmed.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد