

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی اثر ایمنی زایی و بی خطر بودن واکسن لاکتوکوکوس لاکتیس حاوی ژن بهینه شده E7 و E6 پاپیلوماویروس انسانی تایپ 16 در زنان سالم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه بررسی ایمنی زایی و بی خطر بودن واکسن های خوراکی حاوی اونکوپروتئین های E7 و E6 پاپیلوماویروس انسانی تایپ 16 می باشد تا بتوان نهایتاً از این واکسن ها برای درمان سرطان سرویکس ناشی از پاپیلوماویروس انسانی تایپ 16 استفاده نمود.

#### طراحی

تعداد صد و شصت نفر از زنان داوطلب سالم غیر باردار ایرانی 18 تا 59 ساله در آزمایشگاه تخصص ویروس شناسی کیوان (KVSL) واکسینه شدند. پس از ثبت نام، موافقت نامه نوشته شده از هر شرکت کننده یا وکیل حقوقی او گرفته شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آزمایشگاه ویروس شناسی کیوان

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- افراد بطور داوطلبانه در پژوهش شرکت نمایند. 2- فرم رضایتنامه آگاهانه توسط فرد یا همراه وی تکمیل و امضاء شده باشد. 3- بانوان دارای تست مثبت PCR برای عفونت پاپیلوما ویروس نباشد. 4- بانوان دارای بیماری های منتقله جنسی دیگر نباشند. 5- خانم ها باردار نباشند. 6- بانوان در تست پاپ اسمیر دارای شرایط غیر نرمال نباشد. 7- بیمار دارای بیماری های سرطانی دیگر در طی دوره درمان نباشد. 8- کامل نکردن دوره درمانی توسط افراد سبب خروج آنها از مطالعه خواهد شد. 9- باردارشدن در طی دوره درمانی سبب خروج بانوان از مطالعه خواهد شد.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه 6 گروه مورد هدف هستند که همه گروه ها از نظر معیارهای سلامتی یکسان هستند ولی از لحاظ مصرف دارو متفاوت هستند. به این ترتیب که به 3 گروه (گروه های تست) از واکسن E7 و E6 داده می شود و به 3 گروه بعدی (گروه های کنترل) از دارونما داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ایمنی زایی و بی خطر بودن واکسن ها

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190504043464N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۲۹, 19-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه تقی نژاد ساروکلاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8854 9747

آدرس ایمیل

s.taghinezhad@srbiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ایمنی زایی و بی خطر بودن واکسن لاکتوکوکوس لاکتیس حاوی ژن بهینه شده E7 و E6 پاپیلوماویروس انسانی تایپ 16 در زنان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ایمنی زایی و بی خطر بودن واکسن لاکتوکوکوس لاکتیس مربوط به پاپیلوماویروس انسانی تایپ 16

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تاریخ تایید  
۲۰۱۶-۱۲-۲۰, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰  
کد کمیته اخلاق  
1395.95-04-30-29914

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
زگیل تناسلی  
کد ICD-10  
A63.0  
توصیف کد ICD-10  
Anogenital (venereal) warts

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تغییر میزان آنتی بادی و اینترفرون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، 30، 60 و 90 روز پس از مصرف واکسن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت های ELISA و ELISPOT

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: داوطلبان چهار بار واکسن خوراکی (1 میلی لیتر) در هفته های 1، 2، 4 و 8 دریافت می کنند. هر دوز واکسن به صورت خوراکی، هر روز صبح به صورت ناشتا برای پنج روز در هر هفته درمان تجویز می شود. اگر هیچ عوارض جانبی در گروه های مصرف کننده دوز کمتر (CFU / ml 10,000,000,000) مشاهده نگردد، میزان دوز واکسن به 50000000 CFU / ml و 10000000000 CFU / ml افزایش داده می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: گروه کنترل چهار بار از دارونما (1 میلی لیتر) در هفته های 1، 2، 4 و 8 دریافت می کنند. هر دوز دارونما به صورت خوراکی، هر روز صبح به صورت ناشتا برای پنج روز در هر هفته درمان تجویز می شود. اگر هیچ عوارض جانبی در گروه های مصرف کننده دوز کمتر (CFU / ml 10,000,000,000) مشاهده نگردد، میزان دوز واکسن به 50000000 CFU / ml و 10000000000 CFU / ml افزایش داده می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- افراد بطور داوطلبانه در پژوهش شرکت نمایند. 2- فرم رضایتنامه آگاهانه توسط فرد یا همراه وی تکمیل و امضاء شده باشد. 3- بانوان دارای تست مثبت PCR برای عفونت پاپیلوما ویروس نباشند. 4- بانوان دارای بیماری های منتقله جنسی دیگر نباشند. 5- خانم ها باردار نباشند. 6- بانوان در تست پاپ اسمیر دارای شرایط غیر نرمال نباشند.  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
1- بیمار دارای بیماری های سرطانی در طی دوره درمان نباشد. 2- کامل نکردن دوره درمانی توسط افراد سبب خروج آنها از مطالعه خواهد شد. 3- باردارشدن در طی دوره درمانی سبب خروج بانوان از مطالعه خواهد شد.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

1

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 160

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

داوطلبانی که واجد معیارهای ورود بودند، به شش گروه بالینی با نسبت 1:2 با استفاده از نرم افزار Randomizer (نسخه 3.0) تقسیم شدند تا 4 دوره از واکسن های دهانی E7 یا E6 و یا پلاسبو را در هفته های 1، 2، 4 و 8 دریافت کنند. هر دوز واکسن به صورت خوراکی، یک بار در هر روز صبح به صورت ناشتا و برای پنج روز در هر هفته درمان استفاده شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه زنان سالم به شش گروه تقسیم می شوند. در این فاز همه گروه ها تحت درمان قرار می گیرند و به طور همزمان به سه تا از گروه ها واکسن داده می شود و به 3 گروه دیگر از دارونما داده می شود.

## دارو نما

دارد

## 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

## شهر

تهران

## استان

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه ویروس شناسی کیوان

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

خیابان بهشتی، پلاک 498، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1596983911

تلفن

6556 8870 21 98+

فکس

6555 8870 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86709 21 98+

ایمیل

s.taghinezhad@srbiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین محسنی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید بهشتی، پلاک 498، طبقه اول

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1596983911

تلفن

6556 8871 21 98+

فکس

6555 8871 21 98+

ایمیل

amho.mohseni@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه تقی نژاد ساروکلابی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید بهشتی، پلاک 498، طبقه اول.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1596983911

تلفن

6556 8871 21 98+

فکس

6555 8871 21 98+

ایمیل

taghinezhad.m@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ایمیل  
amho.mohseni@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

امیرحسین محسنی  
موقعیت شغلی  
محقق

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
میکروبیولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید بهشتی، پلاک 498، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1596983911

تلفن

6556 8871 21 98+

فکس

6555 8871 21 98+