

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

بررسی تاثیر واکسن ب.ث.ژ در جلوگیری از ایجاد عفونت COVID-19 در کارکنان بهداشتی و درمانی در معرض مواجهه با ویروس کرونا

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT20200411047019N1**

Registration date: **2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹**

Registration timing: **prospective**

Last update: **2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹**

Update count: **0**

Registration date

۱۳۹۹/۰۲/۲۹, 2020-05-18

Registrant information

Name

بهمن پورعباس

Name of organization / entity

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

4304 3647 71 98+

Email address

pourabbasb@sums.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۳۹۹/۰۳/۱۵, 2020-06-04

Expected recruitment end date

۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

بررسی تاثیر واکسن ب.ث.ژ در جلوگیری از ایجاد عفونت COVID-19

در کارکنان بهداشتی و درمانی در معرض مواجهه با ویروس کرونا

Public title

Protocol summary

Study aim

ارزیابی تاثیر واکسن ب.ث.ژ در جلوگیری از ایجاد عفونت COVID-19 در کارکنان بهداشتی و درمانی در معرض مواجهه با ویروس کرونا

Design

فاز 3 کارآزمایی کنترل شده تصادفی چند مرکزی با گروه کنترل (دارو نما) به صورت دو سوپه کور. این مطالعه شامل پانصد کارمند مراقبت های بهداشتی در سایت های بیمارستان COVID-19 خواهد بود. گروه ها به صورت تصادفی سازی بلوکی برای دریافت واکسن BCG یا نرمال سیلین به نسبت 1:1 تعیین می شوند.

Settings and conduct

این مطالعه شامل پانصد نفر از کارکنان مراقبت های بهداشتی در بیمارستان های COVID-19 در شیراز خواهد بود. شرکت کنندگان به مدت 12 ماه با پیام های متنی و بررسی های متداول تلفن همراه پیگیری می شوند تا آلودگی COVID-19 را شناسایی و جزئیات آن را مشخص کنند. نمونه های خون قبل از تزریق و در طی 12 ماه جمع آوری می شود تا میزان مواجهه با سندرم تنفسی حاد را مشخص کند.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

معیارهای ورود به مطالعه شامل پرسنل بیمارستانی با سن بالای 18 سال، مرد یا زن، که در تماس با بیماران مبتلا به عفونت SARS-CoV-2 هستند و فرم رضایت آگاهانه را امضا و تاریخ گذاری کنند. معیارهای خروج از مطالعه شامل پرسنل بیمارستانی مبتلا به تب، عفونت های پوستی در نزدیک محل تزریق، عفونت تنفسی جاری، مصرف داروهای مهار کننده سیستم ایمنی بدن مانند داروهای کورتیکواستروئیدها و یا هرگونه بیماری زمینه ای جدی مانند بدخیمی، دریافت واکسن زنده، تزریق واکسن BCG در طی سال گذشته یا نتیجه آزمایش COVID-19 مثبت.

Intervention groups

گروه مداخله: 0.10 میلی لیتر تزریق داخل جلدی از واکسن BCG بر روی قسمت دیستال عضله دلتوئید بر روی humerus (تقریباً یک سوم پایین بازوی چپ سمت چپ) به آرامی بیش از 10 ثانیه. گروه کنترل: دارونما به طور داخل جلدی 0.1ml از محلول 0.9% NaCl

Main outcome variables

1- ابتلا به COVID-19 تأیید شده 2- بستری در بیمارستان به علت ابتلا به کووید 19 3- فوت به علت ابتلا به کووید 19

General information

Reason for update

Acronym

اثر واکسن ب ت ژ در جلوگیری از بیماری کووید 19

Purpose

Prevention

Inclusion/Exclusion criteria

:Inclusion criteria

پرسنل درمانی در تماس بالقوه با بیماران کرونا در بیمارستان سن بالای 18 سال پر کردن فرم رضایت با امضا و تاریخ هر دو جنس

:Exclusion criteria

حساسیت به واکسن BCG یا هرگونه منع مصرف واکسن BCG تب بیشتر از 38 درجه سانتیگراد طی 24 ساعت گذشته یا بیماریهای پوستی مانند عفونت ، آگزما ، درمانیت یا پسوریازیس در محل واکسیناسیون یا در نزدیکی آن وجود دارد. حاملگی افراد شناخته شده مبتلا به مایکوپلازما توبرکلوزیس فعال یا نهفته افراد شناخته شده مبتلا به عفونت HIV وجود یک بیماری زمینه ای اساسی (مانند بدخیمی ها) . افرادی که مبتلا به بیماری قلبی عروقی ، فشار خون بالا ، دیابت و یا بیماری مزمن تنفسی در صورت داشتن ایمنی مناسب خارج نمیگردند. تزریق واکسن زنده به مدت 4 هفته قبل از انتخاب در مطالعه مشکوک به داشتن عفونت ویروسی یا باکتریایی داشتن یک آزمایش مثبت جهت SARS-CoV-2 داشتن بیماری نقص ایمنی یا مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی در سال گذشته

Age

From 18 years old

Gender

Both

Phase

3

Groups that have been masked

- Participant •
- Care provider •
- Investigator •
- Outcome assessor •

Sample size

Target sample size: 500

(Randomization (investigator's opinion

Randomized

Randomization description

در این مطالعه از تصادفی سازی بلوکی استفاده شده و اندازه بلوک ها به صورت تصادفی انتخاب می شود (مثال، بلوک های 8 یا 6 یا 10 تایی که در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است) به طوری که تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. در این روش، بلوک ها بر اساس مشخصات فردی کارکنان بیمارستان های در مواجهه با کووید 19 تعیین میگردد و در درون هر بلوک نیمی از افراد به عنوان گروه مداخله و نیمی به عنوان شاهد لحاظ می شوند، هدف اصلی در این روش توازن تعداد شرکت کننده ها در هر یک از گروه ها می باشد.

(Blinding (investigator's opinion

Double blinded

Blinding description

تحلیلیگر، داده های آماری را در بلوک های تصادفی با استفاده از نرم افزار در دو گروه از گیرندگان واکسن و دارونما توزیع می کند. وپال ها به شکل ظاهری مشابه بدون مشخصات (وپال های A و B) به پرستاران تزریق تحویل می شود. شرکت کنندگان از مواد که به آنها تزریق میشود آگاه نخواهند شد. افرادی که از گروه بندی آگاهی ندارند به شرح زیر هستند: - افرادی که بازخورد شرکت کنندگان راجع به بیماری مانند آنفلوآنزا یا بیماری شدید تنفسی دریافت می کنند. - افرادی که تست PCR را برای تشخیص SARS-CoV-2 انجام می دهند. - پرسنل و محققانی که اطلاعات را براساس پرسشنامه ها تکمیل می کنند و در نرم افزار SPSS ثبت نام می کنند. تجزیه و تحلیل نهایی توسط تحلیلیگر آماری انجام می شود که از گروه بندی ها مطلع خواهد بود .

Placebo

Used

Assignment

Parallel

Other design features

Secondary Ids

empty

Ethics committees

1

Ethics committee

Name of ethics committee

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

Street address

مرکز تحقیقات میکروبیشناسی بالینی، بیمارستان نمازی، خیابان زند

City

شیراز

Province

فارس

Postal code

7188858184

Approval date

2020-05-20, 1399/02/31

Ethics committee reference number

IR.SUMS.REC.1399.181

Health conditions studied

1

Description of health condition studied

بیماری کووید 19

ICD-10 code

U07.1 COVI

ICD-10 code description

U07.1 COVID-19, virus identified

Primary outcomes

1

Description

ابتلا به بیماری COVID-19

Timepoint

قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه

Method of measurement

پرسشنامه برای بررسی تب (بالتر از 38)، سرفه ، تنگی نفس ، دیسترس تنفسی، نارسایی تنفسی، آبریزش / انسداد بینی و آزمایش سرولوژی یا PCR اختصاصی Covid-19

2

Description

بیماری COVID-19 شدید

Timepoint

قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه

Method of measurement

پرسشنامه برای بررسی موارد بستری یا مرگ به علت بیماری

تعداد روزهای غیبت از کار ناشی از بیماری تنفسی تب دار

Timepoint

قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه

Method of measurement

خود اظهاری

8

Description

مثبت شدن آنتی بادی های اختصاصی SARS-CoV-2

Timepoint

قالب زمانی: شروع مطالعه و در طول مطالعه در صورت بروز علائم و انتهای 12 ماه

Method of measurement

اندازه گیری آنتی بادی های اختصاصی SARS-CoV-2 از نوع (IgM,G) در زمان تزریق واکسن و انتهای مطالعه

9

Description

بستری در بخش مراقبتهای ویژه به دلیل عفونت SARS-CoV-2 تایید شده

Timepoint

قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه

Method of measurement

بررسی پرونده بیمارستانی

Intervention groups

1

Description

گروه مداخله: کارکنان در معرض ویروس همه گیر (COVID-19) که به طور تصادفی انتخاب شده مورد تزریق 0.1 سی سی داخل جلدی واکسن BCG قرار می گیرند. همه کارکنان شرکت کننده به مدت 12 ماه با تماس تلفنی پیگیری می شوند. تست پوستی Mantoux Tuberculin قبل از دریافت واکسن BCG به صورت تزریق داخل جلدی 0.1 میلی لیتر (PPD) در ساعد دست چپ انجام می شود. این تست بعد از 48-72 ساعت خوانده می شود ، تست توپرکولین 10 میلی متر مثبت تلقی میگردد. قبل از ورود به مطالعه و در انتهای 12 ماه نمونه خون و سواب جهت انجام PCR و تعیین آنتی بادی گرفته خواهد شد.

Category

Prevention

2

Description

گروه کنترل: کارکنان در معرض ویروس همه گیر (COVID-19) که به طور تصادفی انتخاب شده مورد تزریق 0.1 سی سی داخل جلدی سرم فیزیولوژی قرار می گیرند. همه کارکنان شرکت کننده به مدت 12 ماه با تماس تلفنی پیگیری می شوند. تست پوستی Mantoux Tuberculin قبل از دریافت واکسن BCG به صورت تزریق داخل جلدی 0.1 میلی لیتر (PPD) در ساعد دست چپ انجام می شود. این تست بعد از 48-72 ساعت خوانده می شود ، تست توپرکولین 10 میلی متر مثبت تلقی میگردد. قبل از ورود به مطالعه و در انتهای 12 ماه نمونه خون و سواب جهت انجام PCR و تعیین آنتی بادی گرفته خواهد شد.

Category

Placebo

Secondary outcomes

1

Description

طول مدت بستری در بیمارستان ناشی از عفونت SARS-CoV-2

Timepoint

قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه

Method of measurement

بررسی پرونده بیمارستانی

2

Description

بستری در بیمارستان به دلیل عفونت SARS-CoV-2 تایید شده

Timepoint

قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه

Method of measurement

بررسی پرونده بیمارستانی

3

Description

پنومونی

Timepoint

قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه

Method of measurement

موارد پنومونی با اشعه ایکس غیر طبیعی قفسه سینه یا سی تی اسکن و ارزیابی میزان درگیری ریه ها

4

Description

مدت روز استفاده از دستگاه تنفس مصنوعی ناشی از بیماری COVID-19

Timepoint

قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه

Method of measurement

بررسی پرونده بیمارستانی

5

Description

مدت زمان بستری در ICU با عفونت SARS-CoV-2

Timepoint

قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه

Method of measurement

بررسی پرونده بیمارستانی

6

Description

استفاده از وینتلاتور در بیمار با عفونت SARS-CoV-2

Timepoint

قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه

Method of measurement

بررسی پرونده بیمارستانی

7

Description

4

Recruitment center
Name of recruitment center
 بیمارستان نمازی
Full name of responsible person
 محسن مقدمی
Street address
 خیابان زند
City
 شیراز
Province
 فارس
Postal code
 7193613311
Phone
 4332 3647 71 98+
Email
 nemazee_inf@sums.ac.ir

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor
Name of organization / entity
 مرکز تحقیقات میکروب شناسی بالینی استاد البرزی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
Full name of responsible person
 غلامرضا پولادفر
Street address
 خیابان زند- بیمارستان نمازی
City
 شیراز
Province
 فارس
Postal code
 71936-13311
Phone
 4304 3647 71 98+
Email
 alborzicmrc@sums.ac.ir

Grant name
 گرانت کووید 19
Grant code / Reference number
 99-01-106-22342
Is the source of funding the same sponsor ?organization/entity
 No
Title of funding source
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
Proportion provided by this source
 25
Public or private sector
 Public
Domestic or foreign origin
 Domestic
Category of foreign source of funding
 empty
Country of origin

1

Recruitment center
Name of recruitment center
 بیمارستان علی اصغر
Full name of responsible person
 علی اکبری
Street address
 خیابان مشکین فام ، روبروی هتل هما
City
 شیراز
Province
 فارس
Postal code
 1879671439
Phone
 8602 3228 71 98+
Fax
 8907 3228 71 98+
Email
 aliasghar@sums.ac.ir

2

Recruitment center
Name of recruitment center
 بیمارستان فقیهی
Full name of responsible person
 محسن مقدمی
Street address
 خیابان زند
City
 شیراز
Province
 فارس
Postal code
 7134844119
Phone
 1087 3235 71 98+
Email
 faghihihsp@sums.ac.ir
Web page address

3

Recruitment center
Name of recruitment center
 بیمارستان رجائی
Full name of responsible person
 علی اکبری
Street address
 بولوار چمران
City
 شیراز
Province
 فارس
Postal code
 7194815711
Phone
 4001 3636 71 98+
Email

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

Full name of responsible person

بهمن پورعباس

Position

استادیار

Latest degree

.Ph.D

Other areas of specialty/work

میکروبیولوژی

Street address

ایران- فارس- شیراز - خ زند- بیمارستان نمازی- مرکز تحقیقات

میکروبیشناسی بالینی استاد البرزی

City

شیراز

Province

فارس

Postal code

7193613311

Phone

4304 3647 71 98+

Fax

4303 3647 71 98+

Email

pourabbasb@sums.ac.ir

Type of organization providing the funding

Academic

Person responsible for general inquiries**Contact****Name of organization / entity**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

Full name of responsible person

بهمن پورعباس

Position

استادیار

Latest degree

.Ph.D

Other areas of specialty/work

میکروبیولوژی

Street address

ایران- فارس- شیراز - خ زند- بیمارستان نمازی- مرکز تحقیقات

میکروبیشناسی بالینی استاد البرزی

City

شیراز

Province

فارس

Postal code

7193613311

Phone

4304 3647 71 98+

Fax

4303 3647 71 98+

Email

pourabbasb@sums.ac.ir

Sharing plan**(De)identified Individual Participant Data Set (IPD)**

Yes - There is a plan to make this available

Study Protocol

Yes - There is a plan to make this available

Statistical Analysis Plan

Yes - There is a plan to make this available

Informed Consent Form

Yes - There is a plan to make this available

Clinical Study Report

Yes - There is a plan to make this available

Analytic Code

Not applicable

Data Dictionary

Not applicable

Title and more details about the data/document

کلیه IPD های شناسایی شده جمع آوری شده به اشتراک گذاشته می

شود.

When the data will become available and for how long

داده ها 6 ماه پس از انتشار به مدت 1 سال در دسترس خواهند بود.

To whom data/document is available

برای افرادی که در موسسات دانشگاهی کار می کنند در دسترس

خواهد بود.

Under which criteria data/document could be used

داده ها با درخواست اشتراک می یابند و مسئولین اجرایی و علمی

درخواست را بررسی می کنند.

From where data/document is obtainable

بهمن پورعباس : مسئول اجرایی bpourabbas@yahoo.com

غلامرضا پولادفر: مسئول علمی pouladfar_ghr@hotmail.com

What processes are involved for a request to access data/document

متقاضیان دانشگاهی باید درخواست خود را از طریق ایمیل ارسال

کنند. افراد مسئول تا 2 هفته پاسخ خواهند داد.

Comments**Person responsible for scientific inquiries****Contact****Name of organization / entity**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

Full name of responsible person

غلامرضا پولادفر

Position

دانشیار

Latest degree

Subspecialist

Other areas of specialty/work

عفونی

Street address

مرکز تحقیقات میکروبیشناسی بالینی- بیمارستان نمازی- خیابان زند

City

شیراز

Province

فارس

Postal code

7193613311

Phone

4304 3647 71 98+

Email

pouladfar_ghr@hotmail.com

Person responsible for updating data**Contact**

