پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تاثیر واکسن ب.ث.ژ د ر جلوگیری از ایجاد عفونت COVID-19 در کارکنان بهداشتی و درمانی در معرض مواجهه با ویروس کرونا
طراحی
فاز 3 کارازمایی کنترل شده تصادفی چند مرکز ی با گروه کنترل (دارو نما) به صورت دو سویه کور. این مطالعه شامل پانصد کارمند مراقبت های بهداشتی در سایت های بیمارستان COVID-19 خواهد بود. گروه ها به صورت تصادفي سازي بلوكي برای دریافت واکسن BCG یا نرمال سیلین به نسبت 1:1 تعیین می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
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.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
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 داروهایی 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 0.10 میلی لیتر تزریق داخل جلدی از واکسن BCG بر روی قسمت دیستال عضله دلتوئید بر روی humerus (تقریبا یک سوم پایین بازوی چپ سمت چپ) به آرامی بیش از 10 ثانیه. 'گروه کنترل : دارونما به طور داخل جلدی 0.1ml از محلول NaCl 0.9٪
متغیرهای پیامد اصلی
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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200411047019N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهمن پورعباس
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4304
آدرس ایمیل
pourabbasb@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر واکسن ب ث ژ در جلوگیری از بیماری کووید19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 ، اگزما ، درماتیت یا پسوریازیس در محل واکسیناسیون یا در نزدیکی آن وجود دارد. حاملگی افراد شناخته شده مبتلا به مایکوباکتریوم توبرکلوزیس فعال یا نهفته افراد شناخته شده مبتلا به عفونت HIV وجود یک بیماری زمینه ای اساسی (مانند بدخیمی ها) . افرادیکه 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

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **500**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در اين مطالعه از تصادفي سازي بلوكي استفاده شده و اندازه بلوك ها به صورت تصادفي انتخاب مي شود (مثال، بلوك هاي 8 يا 6 يا 10 تايی که در هر بلوك به تعداد مساوي از هر گروه در آن موجود است) به طوری که تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. در اين روش، بلوك ها بر اساس مشخصات فردی کارکنان بیمارستان های در مواجهه با کووید 19 تعیین میگردد و در درون هر بلوك نيمي از افراد به عنوان گروه مداخله و نيمي به عنوان شاهد لحاظ مي شوند، هدف اصلي در اين روش توازن تعداد شرکت کننده ها در هر يك از گروه ها مي باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر، داده های آماری را در بلوک های تصادفی با استفاده از نرم افزار در دو گروه از گیرندگان واکسن و دارونما توزیع می کند. ویال ها به شکل ظاهری مشابه بدون مشخصات (ویال 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 آنفلوانزا 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 تحلیلگر آماری انجام می شود که از گروه بندی ها مطلع خواهد بود .

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات میکروبشناسی بالینی، بیمارستان نمازی، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7188858184

تاریخ تایید

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید 19

کد ICD-10

U07.1 COVI

توصیف کد ICD-10

U07.1 COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابتلا به بیماری COVID-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

بیماری COVID-19 شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه برای بررسی موارد بستری یا مرگ به علت بیماری

COVID-19

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان ناشی از عفونت SARS-CoV-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد
بستری در بیمارستان به دلیل عفونت SARS-CoV-2 تایید شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد
پنومونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
موارد پنومونی با اشعه ایکس غیر طبیعی قفسه سینه یا سی تی اسکن و ارزیابی میزان درگیری ریه ها

4

شرح متغیر پیامد
مدت روز استفاده از دستگاه تنفس مصنوعی ناشی از بیماری COVID-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمارستانی

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در ICU با عفونت SARS-CoV-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمارستانی

6

شرح متغیر پیامد
استفاده از وینتیلاتور در بیمار با عفونت SARS-CoV-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمارستانی

7

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای غیبت از کار ناشی از بیماری تنفسی تب دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود اظهاری

8

شرح متغیر پیامد
مثبت شدن آنتی بادی های اختصاصی SARS-CoV-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه و در طول مطالعه در صورت بروز علایم و انتهای 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آنتی بادی های اختصاصیSARS-CoV-2 از نوع (IgM,G) در زمان تزریق واکسن و انتهای مطالعه

9

شرح متغیر پیامد
بستری در بخش مراقبتهای ویژه به دلیل عفونت SARS-CoV-2 تایید شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قالب زمانی: شروع مطالعه و بطور هفتگی تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
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 توبرکولین 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.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
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 توبرکولین 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.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری
آدرس خیابان
خیابان مشکین فام ، روبروی هتل هما
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1879671439
تلفن
+98 71 3228 8602
فکس
+98 71 3228 8907
ایمیل
aliasghar@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فقیهی
نام کامل فرد مسوول
محسن مقدمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجائی
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری
آدرس خیابان
بولوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3636 4001
ایمیل
rajaeehospital@sums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
محسن مقدمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات میکروب شناسی بالینی استاد البرزی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا پولادفر
آدرس خیابان
خیابان زند- بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
+98 71 3647 4304
ایمیل
alborzicmrc@sums.ac.ir
ردیف بودجه
گرانت کووید 19
کد بودجه
99-01-106-22342
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بهمن پورعباس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
ایران- فارس- شیراز - خ زند- بیمارستان نمازی- مرکز تحقیقات میکروبشناسی بالینی استاد البرزی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4304
فکس
+98 71 3647 4303
ایمیل
pourabbasb@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا پولادفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات میکروبشناسی بالینی- بیمارستان نمازی- خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4304
ایمیل
pouladfar_ghr@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بهمن پورعباس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
ایران- فارس- شیراز - خ زند- بیمارستان نمازی- مرکز تحقیقات میکروبشناسی بالینی استاد البرزی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4304
فکس
+98 71 3647 4303
ایمیل
pourabbasb@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه IPD های شناسایی شده جمع آوری شده به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 6 ماه پس از انتشار به مدت 1 سال در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای افرادی که در موسسات دانشگاهی کار می کنند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها با درخواست اشتراک می یابند و مسئولین اجرایی و علمی درخواست را بررسی می کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بهمن پورعباس : مسئول اجرایی bpourabbas@yahoo.com
غلامرضا پولادفر: مسئول علمی pouladfar_ghr@hotmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان دانشگاهی باید درخواست خود را از طریق ایمیل ارسال کنند. افراد مسئول تا 2 هفته پاسخ خواهند داد.
سایر توضیحات