

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۱/۰۹/۱۰

بررسی اثر محافظتی کوتاه مدت واکسن خوراکی پولیو در مقابل بیماری کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات محافظتی واکسن خوراکی فلج اطفال در مقابل ویروس کرونا

طراحی

کارآزمایی بالینی، گروه های موازی، تصادفی نشده، فاز 3 بر روی 130000 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

طی یک ماه تمام افراد تحت پوشش بهداشت و درمان های صنعت نفت فارس، هرمزگان و اهواز جهت دریافت واکسن خوراکی فلج اطفال به مراکز درمانی مشخص شده فراخوانده می شوند. عده ای نیز در حل کار واکسینه خواهند شد. 4 قطره از واکسن توسط کادر درمان پس از دریافت رضایت آگاهانه در دهان افراد ریخته خواهد شد. این مطالعه تصادفی سازی شده یا کور نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت: افراد تحت پوشش بهداشت و درمان صنعت نفت در سه استان فارس، هرمزگان و خوزستان شرایط ورود: تمام افرادی که تحت پوشش بهداشت و درمان صنعت نفت در سه استان فارس، هرمزگان و خوزستان هستند. شرایط عدم ورود: نقص ایمنی، حساسیت به واکسن، یا نوزادی که هنوز واکسن فلج دریافت نکرده

گروه های مداخله

دادن قطره خوراکی فلج اطفال برای یک بار به گروه مطالعه

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه بروز بیماری کوید در گروهی که واکسن گرفته اند با کل جمعیت استان های یاد شده قبل و دو ماه بعد از واکسیناسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

COP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140428017469N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۳, 2020-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2258 1225 71 98+

آدرس ایمیل

farrokh.habibzadeh@theijoem.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-14, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی کوتاه مدت واکسن خوراکی پولیو در مقابل بیماری کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر واکسن فلج بر بیماری کووید-19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام افراد تحت پوشش بهداشت و درمان صنعت نفت سه استان فارس، هرمزگان و اهواز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام افرادی که منع دریافت واکسن خوراکی فلج اطفال را دارند شامل افرادی که نقص سیستم ایمنی دارند یا آنهایی که با افراد با نقص ایمنی در یک محل زندگی میکنند. افرادی که سرطان فعال دارند و شیمی درمانی یا رادیوتراپی میشوند. افرادی که پیوند عضو گرفته اند و داروی سرکوبگر ایمنی دریافت می کنند. افرادی که عفونت HIV فعال یا نقص

مادرزادی سیستم ایمنی دارند افرادی که با علایم سرماخوردگی شدید یا تب بالا یا سابقه حساسیت به واکنس های دیگر دارند. تمام افرادی که نوزادی دارند که تا کنون واکنس خوراکی فلج اطفال دریافت نکرده است.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130000

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بولوار ارم، بهداشت و درمان صنعت نفت فارس، واحد

آموزش و پژوهش، کد پستی: 7143837877

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7143837877

تاریخ تایید

2020-05-09, 1399/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.183

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کوید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

covid-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان بروز کوید 19 در افرادی که واکنس شدند نسبت به

آنهایی که واکنسین نشدند، قبل و دو ماه بعد از واکنسیناسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه بعد از واکنسیناسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش روزانه بیماران جدید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه بروز عوارض احتمالی واکنسیناسیون در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

2-3 ماه بعد از واکنسیناسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش آنهایی که عوارض جانبی احتمالی دارند.

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان مرگ و میر در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

2-3 ماه بعد از واکنسیناسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش مرده ها

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه شدت بیماری در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو تا سه ماه بعد از واکنسیناسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط معیار 8-امتیازی NIH

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمام افراد تحت پوشش بهداشت و درمان صنعت نفت

فارس، هرمزگان و اهواز. تمام افراد گروه مداخله یک بار 4 قطره

واکنس خوراکی فلج اطفال (انستیتو رازی) دریافت می کنند. بروز

بیماری در گروه مداخله قبل و دو ماه بعد از مداخله با هم مقایسه

خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سازمان بهداشت و درمان صنعت نفت

نام کامل فرد مسوول

فرخ حبیب زاده

آدرس خیابان

شیراز، بولوار ارم، بهداشت و درمان صنعت نفت فارس، واحد آموزش و پژوهش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7143837877

تلفن

2258 3225 71 98+

ایمیل

Farrokh.Habibzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

سازمان بهداشت و درمان صنعت نفت

نام کامل فرد مسوول

حبیب الله سمیع

آدرس خیابان

تهران، میدان ولی عصر، ابتدای خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، شماره 75، دفتر مدیرعامل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593816384

تلفن

2459 8880 21 98+

ایمیل

Sami@theijoem.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

سازمان بهداشت و درمان صنعت نفت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 100

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 موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سازمان بهداشت و درمان صنعت نفت

نام کامل فرد مسوول

فرخ حبیب زاده

موقعیت شغلی

رئیس آموزش و پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شیراز، بولوار ارم، بهداشت و درمان صنعت نفت فارس، واحد آموزش و پژوهش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7143837877

تلفن

2258 3225 71 98+

ایمیل

Farrokh.Habibzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سازمان بهداشت و درمان صنعت نفت

نام کامل فرد مسوول

فرخ حبیب زاده

موقعیت شغلی

رئیس آموزش و پژوهش، بهداشت و درمان صنعت نفت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شیراز، بولوار ارم، بهداشت و درمان صنعت نفت فارس، واحد آموزش و پژوهش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7143837877

تلفن

2258 3225 71 98+

فکس

ایمیل

Farrokh.Habibzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سازمان بهداشت و درمان صنعت نفت

نام کامل فرد مسوول

فرخ حبیب زاده

موقعیت شغلی

رئیس آموزش و پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

شیراز، بولوار ارم، بهداشت و درمان صنعت نفت فارس، واحد
آموزش و پژوهش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7143837877

تلفن

2258 3225 71 98+

ایمیل

Farrokh.Habibzadeh@gmail.com

برنامه انتشار