پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی مقایسه ای اثر پیشگیری و سلامتی واکسن انفولانزای فصلی چهار ظرفیتی،با نام Flugaurd ساخته شده توسط شرکت نیواد فارمد سلامت کشور ایران، در مقایسه با محصول مرجع (واکسن انفولانزا فصلیVaxigrip، ساخته شده توسط شرکت Sanofi کشور فرانسه) در داوطلبان سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی مقایسه ای اثر پیشگیری و سلامتی واکسن انفولانزای فصلی چهار ظرفیتی،با نام Flugaurd ساخته شده توسط نیواد فارمد سلامت، ایران، در مقایسه با محصول مرجع (واکسن انفولانزا فصلیVaxigrip، ساخته شده توسط شرکت Sanofi کشور فرانسه) در داوطلبان سالم

طراحی

این مطالعه بصورت کارازمایی بالینی فاز 3، تصادفی سازی شده به نسبت 1:1، دو بازویی، موازی، دو سوکور، کنترل فعال، non-infriority ، در داوطلبان سالم طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

داوطلبانی که واجد شرایط ورود باشند، وارد مطالعه خواهند شد. تجویز واکسن در درمانگاه واکسن بیمارستان بقیه الله انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن داوطلب بین 18 تا 49 سال باشد؛ داوطلب واجد سلامت عمومی باشد؛ داوطلب/ قیم قانونی وی فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده باشد؛ امکان همراهی با برنامه های پایش را داشته باشند. شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه واکسیناسیون قبلی علیه سویه های انفولانزا مورد استفاده در واکسن داشته باشد؛ سابقه بروز حساسیت به واکسن Vaxigrip؛ سابقه مصرف مزمن داروهای سرکوب کننده 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 تزریق واکسن؛ بارداری؛ شیردهی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: سرنگ از پیش پر شده واکسن Flugaurd، 45µg HA/serotype/dose، تزریق عضلانی (در عضله دلتوئید دست غیرغالب) به میزان 0.5 میلی لیتر در ویزیت اول گروه کنترل: سرنگ از پیش پر شده واکسن Vaxigrip، 45µg HA/serotype/dose، تزریق عضلانی (در عضله دلتوئید دست غیرغالب) به میزان 0.5 میلی لیتر در ویزیت اول

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت تیتر آنتی بادی علیه پروتئین هماگلوتینین گونه های A H1N1، A H3N2، B Victoria، B Yamagata ، با مقیاس GMT پس از 28 روز نسبت به گروه کنترل؛ اختلاف نرخ seroconversion علیه پروتئین هماگلوتینین گونه های A H1N1، A H3N2، B Victoria، B Yamagata، پس از 28 روز نسبت به گروه کنترل؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001165N61**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...(عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8821 1524

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

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

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی مقایسه ای اثر پیشگیری و سلامتی واکسن انفولانزای فصلی چهار ظرفیتی،با نام Flugaurd ساخته شده توسط شرکت نیواد فارمد سلامت کشور ایران، در مقایسه با محصول مرجع (واکسن انفولانزا فصلیVaxigrip، ساخته شده توسط شرکت Sanofi کشور فرانسه) در داوطلبان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی مقایسه ای اثر پیشگیری و سلامتی واکسن انفولانزای فصلی چهار ظرفیتی،با نام Flugaurd ساخته شده توسط شرکت نیواد فارمد سلامت کشور ایران، در مقایسه با محصول مرجع (واکسن انفولانزا فصلیVaxigrip، ساخته شده توسط شرکت Sanofi کشور فرانسه) در داوطلبان سالم
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن داوطلب بین 18 تا 49 سال باشد. داوطلب واجد سلامت عمومی (از طریق معاینات بالینی و سوابق پزشکی) باشد. داوطلب/ قیم قانونی وی فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده باشد. امکان همراهی با برنامه های پایش را داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه واکسیناسیون قبلی علیه سویه های انفولانزا مورد استفاده در واکسن تزریقی را داشته باشد؛ سابقه بروز حساسیت به واکسن Vaxigrip؛ سابقه مصرف مزمن (بیش از 14 روز) داروهای سرکوب کننده ایمنی یا تنظیم کننده سیستم ایمنی در 6 ماه اخیر (در مورد کورتیکواستروئیدها، 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.) سابقه هرگونه اختلال در سیستم ایمنی نظیر سندرم گلین باره و سایر اختلالات Masculoscletal؛ سابقه ابتلا به بیماری های مزمن مانند سرطان، بیماری های کبدی و کلیوی، اختلالات نورولوژیک، دیابت؛ سابقه دریافت ایمونوگلوبولین ها و یا فرآورده های خونی دیگر در 90 روز قبل از تزریق واکسن؛ بارداری؛ شیردهی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده شده است. جهت اجرا، با مراجعه به سایت www.sealedenvelope.com، و انتخاب سربرگ randomization و سپس گزینه make a list، ضمن وارد کردن تعداد گروه های مداخله، حجم نمونه، سایز بلوک موردنظر (که با توجه به حجم نمونه کم، 4 تایی انتخاب شد)، لیستی تصادفی از قرارگیری بیماران در 2 گروه به دست آمد که از این لیست جهت تخصیص تصادفی بیماران استفاده گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دوسوکور(Double blind) انجام خواهد شد. واکسن Vaxigrip در ظاهر کاملا مشابه با واکسن Flugaurd، توسط شرکت سازنده Flugaurd، در اختیار محقق اصلی قرار میگیرد، و صرفا از طریق کدی که فقط محقق اصلی از آن باخبر است، دارو و کنترل از هم متمایز میشوند. پزشک تجویزکننده و داوطلب از دارو/کنترل بودن فراورده ناآگاه خواهند بود. نتایج بر اساس کد ثبت شده بر روی دارو، در چک لیست ثبت میگردد و آنالیزآماری بر اساس کدها انجام خواهد شد. در پایان مطالعه، معنای هر کد مشخص خواهد گردید.
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 بقیه الله
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱
تاریخ تایید
2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انفوالانزای فصلی
کد ICD-10
J09
توصیف کد ICD-10
Influenza due to certain identified influenza viruses

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت تیتر آنتی بادی علیه پروتئین هماگلوتینین گونه A H1N1 با مقیاس GMT پس از 28 روز نسبت به گروه کنترل؛

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن، سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دریافت نمونه خون.

2

شرح متغیر پیامد
نسبت تیتر آنتی بادی علیه پروتئین هماگلوتینین گونه A H3N2 با مقیاس GMT پس از 28 روز نسبت به گروه کنترل؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن، سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دریافت نمونه خون.

3

شرح متغیر پیامد
نسبت تیتر آنتی بادی علیه پروتئین هماگلوتینین گونه B Yamagata با مقیاس GMT پس از 28 روز نسبت به گروه کنترل؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن، سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دریافت نمونه خون.

4

شرح متغیر پیامد
نسبت تیتر آنتی بادی علیه پروتئین هماگلوتینین گونه B Victoria با مقیاس GMT پس از 28 روز نسبت به گروه کنترل؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن، سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دریافت نمونه خون.

5

شرح متغیر پیامد
اختلاف نرخ seroconversion علیه پروتئین هماگلوتینین گونه A H1N1 پس از 28 روز نسبت به گروه کنترل؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن، سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دریافت نمونه خون.

6

شرح متغیر پیامد
اختلاف نرخ seroconversion علیه پروتئین هماگلوتینین گونه A H3N2 پس از 28 روز نسبت به گروه کنترل؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن، سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دریافت نمونه خون.

7

شرح متغیر پیامد
اختلاف نرخ seroconversion علیه پروتئین هماگلوتینین گونه B Yamagata پس از 28 روز نسبت به گروه کنترل؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن، سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دریافت نمونه خون.

8

شرح متغیر پیامد
اختلاف نرخ seroconversion علیه پروتئین هماگلوتینین گونه B Victoria پس از 28 روز نسبت به گروه کنترل؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن، سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دریافت نمونه خون.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان وقوع هر نوع عارضه ی solicited موضعی یا سیستمیک؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه،از روز تزریق تا پایان روز 6.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش از طریق تماس تلفنی.

2

شرح متغیر پیامد
میزان وقوع هر نوع عارضه ی unsolicited؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش از طریق تماس تلفنی

3

شرح متغیر پیامد
میزان وقوع هر نوع عارضه ی جانبی جدی،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش از طریق تماس تلفنی

4

شرح متغیر پیامد
نرخ seroconversion علیه پروتئین هماگلوتینین گونه A H1N1 پس از 28 روز؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن (پایه) و سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون.

5

شرح متغیر پیامد
نرخ seroconversion علیه پروتئین هماگلوتینین گونه A H3N2 پس از 28 روز؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن (پایه) و سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون.

6

شرح متغیر پیامد
نرخ seroconversion علیه پروتئین هماگلوتینین گونه B Yamagata پس از 28 روز؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن (پایه) و سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون.

7

شرح متغیر پیامد
نرخ seroconversion علیه پروتئین هماگلوتینین گونه B Victoria پس از 28 روز؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن (پایه) و سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون.

8

شرح متغیر پیامد
نرخ seroprotection علیه پروتئین هماگلوتینین گونه A H1N1 پس از 28 روز؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن (پایه) و سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون.

9

شرح متغیر پیامد
نرخ seroprotection علیه پروتئین هماگلوتینین گونه A H3N2 پس از 28 روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن (پایه) و سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون.

10

شرح متغیر پیامد
نرخ seroprotection علیه پروتئین هماگلوتینین گونه B Yamagata پس از 28 روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن (پایه) و سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون.

11

شرح متغیر پیامد
نرخ seroprotection علیه پروتئین هماگلوتینین گونه B Victoria پس از 28 روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن (پایه) و سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون.

12

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح متغییرهای هماتولوژیک و بیوشیمایی (Sr Cr، BUN، ALT، AST، Bilirubin total & direct، CBC diff، Platelet،CD4, (CD8, IgM, IgG INR، PTT، PT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن (پایه) و سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز ازمایشگاهی نمونه خون.

13

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح TNF الفا؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن (پایه) و سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا.

14

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح اینترلوکین 1؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن (پایه) و سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا.

15

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح اینترلوکین6؛
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت واکسن (پایه) و سپس روز 28.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سرنگ از پیش پر شده واکسن انفولانزای فصلی چهار ظرفیتی با نام Flugaurd (تولید شده توسط نیواد فارمد سلامت)، 45µg HA/serotype/dose، تزریق عضلانی (در عضله دلتوئید دست غیرغالب) به میزان 0.5 میلی لیتر در ویزیت اول
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:سرنگ از پیش پر شده واکسن انفولانزای فصلی چهار ظرفیتی با نام Vaxigrip (تولید شده توسط سانوفی)، 45µg HA/serotype/dose، تزریق عضلانی (عضله دلتوئید دست غیرغالب) به میزان 0.5 میلی لیتر در ویزیت اول
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مصطفی قانعی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
mghaneister@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت نیواد فارمد سلامت
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین عبدالغفاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان حبیب اله، پلاک 56، ایستگاه نوآوری شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455714181
تلفن
+98 21 2660 2854
ایمیل
amirhosein172@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت نیواد فارمد سلامت
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
نعمت الله جنیدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
jonaidi2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی مراقبت های ویژه
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
Yunespanahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا کیان پور
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4709
ایمیل
parisa_kianpour@yahoo.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