پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر بخشی واکسیناسیون MMR بر میزان ابتلا به کووید _۱۹ در پرسنل بهداشت و درمان نسبت به گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات محافظتی واکسن MMRدر مقابل ویروس کرونا
طراحی
کارآزمایی بالینی، گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 323 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
از کادر درمان و بهداشت شاغل در اهواز برای شرکت در مطالعه دعوت به عمل خواهد امد و بر اساس معیار های ورود و خروج و پس از اخذ رضایت اگاهانه وارد مطالعه خواهند شد و بر اساس جدول تصادفی شده، در دوگروه قرار گرفته و به یگ گروه واکسن MMR تزریق می شود و گروه دیگرواکسن دریافت نمی کنند .سپس افراد مورد مطالعه بر اساس پروتکل های کشوری COVID-19 پیگیری و بررسی های لازم و انجام تست کرونا به عمل خواهد امد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل پرسنل بهداشتی و درمانی با سن 25-65 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 بهداشتی و درمانی مبتلا به تب ، عفونت تنفسی ،زنان باردار،مصرف داروهایی مهار کننده سیستم ایمنی بدن مانند داروهای کورتیکواستروئیدها و یا هرگونه بیماری زمینه ای جدی مانند بدخیمی، دریافت واکسن زنده ، یا نتیجه آزمایش COVID-19 مثبت
گروه‌های مداخله
تزریق واکسن MMRبه گروه مطالعه
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه بروز بیماری کووید-19در گروهی که واکسن گرفته اند با گروهی که واکسن دریافت نکردند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200802048266N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سوری حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3336 0289
آدرس ایمیل
sourihedari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی واکسیناسیون MMR بر میزان ابتلا به کووید _۱۹ در پرسنل بهداشت و درمان نسبت به گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر واکسن MMR 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 بهداشتی و درمانی شهر اهواز با سن 25-65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای نقص سیستم ایمنی حساسیت به واکسن MMR مصرف داروهایی مهار کننده سیستم ایمنی بدن مانند داروهای کورتیکواستروئیدها زنان باردر افرادی که منع دریافت واکسنMMR را دارند 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 دارند

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **323**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این 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 این روش، بلوك ها بر اساس مشخصات فردی کارکنان مراکز بهداشتی ودرمانی اهواز 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. در گروه مداخله واکسن MMR را با هدف پیشگیری از بروز عوارض COVID-19 دریافت خواهند کرد ولی در گروه کنترل ,واکسنی استفاده نمی شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 جندی اپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.361

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید_19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

تعداد مطلق WBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد / درصد لنفوسیت در CBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری

4

شرح متغیر پیامد

تیتر آنتی بادی ضد سرخک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

5

شرح متغیر پیامد

تیتر آنتی بادی ضد سرخچه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

6

شرح متغیر پیامد

تیتر آنتی بادی ضد اوریون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدا و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الیزا

7

شرح متغیر پیامد
آنتی بادی ضدویروس_کووید19 IgG & IgM
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدا و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الیزا

8

شرح متغیر پیامد
تست PCR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدا و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش RT- PCRبا استفاده از سواب های بینی-حلق

9

شرح متغیر پیامد
کاهش نیاز به انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدا و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

10

شرح متغیر پیامد
مقدار مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدا و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کارکنان بهداشتی و درمانی در معرض تماس با ویروس همه گیر (COVID-19) که به طور تصادفی انتخاب شده پس از ثبت مشخصات فردي شامل نام و نام خانوادگي ، جنس ، سن، وزن، محل سکونت، شغل، وجود بيماري هاي زمينه اي و مشخصات بيماري به طور تصادفي در يکي از دو گروه مورد آزمايش و کنترل بر اساس طرح بلوک تصادفي AB و BA. قرار داده می شود .در صورتی که سطح آنتی بادی ایشان برای سرخک، اوریون یا سرخجه در حد ایمنی نباشد، واکسن تزریق می شود واکسن مورد استفاده: واکسن MMRتولیدشده در مؤسسه واکسن و سرم سازی رازی - ایران به مقدار نیم سی سی زیرجلدی (SC) طبق پروتکل وزارت بهداشت تزریق می شود .ماده خارجی تجویزشده: واکسن MMR - شرکت کنندگان در گروه مداخله یک دوز واکسن MMR را به میزان cc0.5 به روش زیرجلدی (SC) دریافت خواهند کرد.سپس در سه دوره دو، شش و دوازده ماهه، نتایج شاخص های مورد نظر گردآوری می شود. در کنار آن، مرتباً تمامی افراد مورد مطالعه در هر دو گروه، از نظر بروز علایم و نشانه های بالینی مرتبط با عفونت حاد تنفسی / کووید-19مورد جستجو خواهند بود. همچنین، در بدو مطالعه و 12 ماه بعد، سطح سرمی اینترفرون گاما و تیتر آنتی بادی علیه سرخک، سرخجه و اوریون و نیز در صورت دسترسی، تیتر آنتی بادی IgG و IgM علیه SARS-CoV-2 سواب جهت انجام PCR اندازه گیری می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کارکنان بهداشتی و درمانی در معرض ویروس همه گیر (COVID-19) که به طور تصادفی انتخاب شده پس از ثبت مشخصات فردي شامل نام و نام خانوادگي ، جنس ، سن، وزن، محل سکونت، شغل، وجود بيماري هاي زمينه اي و مشخصات بيماري به طور تصادفي در يکي از دو گروه مورد آزمايش و کنترل بر اساس طرح بلوک تصادفي AB و BA. قرار داده می شود دراین گروه به منظور ارزیابی کارایی واکسن MMR در گروه مداخله ، واکسن تزریق نمی شود .سپس در سه دوره دو، شش و دوازده ماهه، نتایج شاخص های مورد نظر گردآوری می شود. در کنار آن، مرتباً تمامی افراد مورد مطالعه در هر دو گروه، از نظر بروز علایم و نشانه های بالینی مرتبط با عفونت حاد تنفسی / کووید-19مورد جستجو خواهند بود. همچنین، در بدو مطالعه و 12 ماه بعد، سطح سرمی اینترفرون گاما و تیتر آنتی بادی علیه سرخک، سرخجه و اوریون و نیز در صورت دسترسی، تیتر آنتی بادی IgG و IgM علیه SARS-CoV-2 سواب جهت انجام PCR اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سوری حیدری
آدرس خیابان
مشفق
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134753579
تلفن
+98 61 3336 0289
ایمیل
Sourihedari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهي- معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
Iitc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سوری حیدری
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
مشفق
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134753579
تلفن
09833360289
ایمیل
Sourihedari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سوری حیدری
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
مشفق
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134753579
تلفن
0986133360289
ایمیل
Sourihedari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سوری حیدری
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
مشفق
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134753579
تلفن
09833360289
ایمیل
Sourihedari@yahoo.com

برنامه انتشار

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