

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات محافظتی واکسن MMR در 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 آمد و بر اساس معیار های ورود و خروج و پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد و بر اساس جدول تصادفی شده، در دو گروه قرار گرفته و به بگ گروه واکسن MMR تزریق می شود و گروه دیگر واکسن 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 آمد

#### 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 داروهای 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

#### گروه های مداخله

تزریق واکسن MMR به گروه مطالعه

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه بروز بیماری کووید-19 در گروهی که واکسن گرفته اند با گروهی که واکسن دریافت نکردند

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1399/07/01, 2020-09-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سوری حیدری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0289 3336 61 98+

##### آدرس ایمیل

sourihedari@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/08/29, 2020-11-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/10/29, 2021-01-18

#### 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:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200802048266N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/07/01, 22-09-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1399/07/01, 22-09-2020

## 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

در ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسینومتری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد / درصد لنفوسیت در CBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسینومتری

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تیترا آنتی بادی ضد سرخک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تیترا آنتی بادی ضد سرخچه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

### 6

#### شرح متغیر پیامد

تیترا آنتی بادی ضد اورپیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افراد دارای نقص سیستم ایمنی حساسیت به واکسن MMR مصرف داروهای مهار کننده سیستم ایمنی بدن مانند داروهای کورتیکواستروئیدها زنان باردار افرادی که منع دریافت واکسن MMR 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 تصادفی سازی بلوکی استفاده شده و اندازه بلوک‌ها به صورت تصادفی انتخاب می شود (مثال، بلوک‌های 8 یا 6 یا 10 تایی که در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است) به طوری که تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد. در این روش، بلوک‌ها بر اساس مشخصات فردی کارکنان مراکز بهداشتی و درمانی اهواز 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 کننده‌ها در هر یک از گروه‌ها می 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 ابور اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2020-07-25, 1399/05/04

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.361

در ابتدا و پایان مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست الیزا

7

افراد مورد مطالعه در هر دو گروه، از نظر بروز علائم و نشانه‌های بالینی مرتبط با عفونت حاد تنفسی / کووید-19 مورد جستجو خواهند بود. همچنین، در بدو مطالعه و 12 ماه بعد، سطح سرمی اینترفرون گاما و تیتر آنتی بادی علیه سرخک، سرخچه و اوریون و نیز در صورت دسترسی، تیتر آنتی بادی IgG و IgM علیه SARS-CoV-2 سواب جهت انجام PCR اندازه‌گیری می‌شود

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 فردی شامل نام و نام خانوادگی، جنس، سن، وزن، محل سکونت، شغل، وجود بیماری‌های زمینه‌ای و مشخصات بیماری به طور تصادفی در یکی از دو گروه مورد آزمایش و کنترل بر اساس طرح بلوک تصادفی AB و BA. قرار داده می‌شود در این گروه به منظور ارزیابی کارایی واکسن MMR در گروه مداخله، واکسن تزریق نمی‌شود. سپس در سه دوره دو، شش و دوازده ماهه، نتایج شاخص‌های مورد نظر گردآوری می‌شود. در کنار آن، مرتباً تمامی افراد مورد مطالعه در هر دو گروه، از نظر بروز علائم و نشانه‌های بالینی مرتبط با عفونت حاد تنفسی / کووید-19 مورد جستجو خواهند بود. همچنین، در بدو مطالعه و 12 ماه بعد، سطح سرمی اینترفرون گاما و تیتر آنتی بادی علیه سرخک، سرخچه و اوریون و نیز در صورت دسترسی، تیتر آنتی بادی IgG و IgM علیه SARS-CoV-2 سواب جهت انجام PCR اندازه‌گیری می‌شود.

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

0289 3336 61 98+

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

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی ضد ویروس کووید-19 IgM & IgG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

8

شرح متغیر پیامد

تست PCR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش RT-PCR استفاده از سواب‌های بینی-حلق

9

شرح متغیر پیامد

کاهش نیاز به آنتی‌بیوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

10

شرح متغیر پیامد

مقدار مورثالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا 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 فردی شامل نام و نام خانوادگی، جنس، سن، وزن، محل سکونت، شغل، وجود بیماری‌های زمینه‌ای و مشخصات بیماری به طور تصادفی در یکی از دو گروه مورد آزمایش و کنترل بر اساس طرح بلوک تصادفی AB و BA. قرار داده می‌شود. در صورتی که سطح آنتی بادی ایشان برای سرخک، اوریون یا سرخچه در حد ایمنی نباشد، واکسن تزریق می‌شود واکسن مورد استفاده: واکسن MMR تولیدشده در مؤسسه واکسن و سرم سازی رازی - ایران به مقدار نیم سی سی زیرجلدی (SC) طبق پروتکل وزارت بهداشت تزریق می‌شود. ماده خارجی تجویز شده: واکسن MMR - شرکت کنندگان در گروه مداخله یک دوز واکسن MMR را به میزان 0.5cc به روش زیرجلدی (SC) دریافت خواهند کرد. سپس در سه دوره دو، شش و دوازده ماهه، نتایج شاخص‌های مورد نظر گردآوری می‌شود. در کنار آن، مرتباً تمامی

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

litc@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 حوزه های کاری/تخصص ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

مشفق

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134753579

تلفن

0289 3336 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها  
میکروبیولوژی  
آدرس خیابان  
مشفق  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6134753579  
تلفن  
0986133360289  
ایمیل  
Sourihedari@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

