پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی اثر ایمنی زایی و بی خطری واکسن آنفولانزای فصلی چهار ظرفیتی، ساخته شده با نام Fluguard تولید شده توسط شرکت نیواد فارمد سلامت، در مقایسه با واکسن آنفولانزای فصلی با نام Vaxigrip، به عنوان محصول مرجع، ساخته شده توسط شرکت Sanofi کشور فرانسه در داوطلبان سالم با سن 18 تا 49 سال، مطالعه بالینی فاز 3 تصادفی، دو سوکور، دو بازویی، موازی، کنترل فعال، non-inferiority

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ایمنی زایی واکسن فلوگارد در مقایسه با واکسن واکسی گریپ در قالب یک مطالعه نان اینفریوریتی

طراحی

این مطالعه بصورت یک مطالعه فاز 3، با گروه کنترل فعال، تصادفی سازی شده (با نسبت 1:1)، دو بازویی، موازی، دوسوکور و با طراحی non-inferiority می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی داوطلبان سالم در سنین 18 تا 49 سال در تهران در سال 1399 انجام می شود. محل مطالعه در شهر تهران و خیابان انقلاب می باشد. در روز غربالگری از داوطلبان نمونه خون (جهت آزمایش های معمول و سطح پایه آنتی بادی) و تست کووید گرفته خواهد شد، دو روز بعد داوطلب جهت دریافت واکسن مراجعه خواهد نمود سپس 28 روز بعد جهت سنجش سطح آنتی بادی در بدن از داوطلب مجدد نمونه خون اخذ می شود. واکسن ها در هر دو گروه در پاکت های یک شکل قرار دارند و جهت شناسایی آن ها از کدهای رندوم استفاده می شود، بنابراین داوطلب از نوع واکسن دریافتی مطلع نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) سن 18 تا 49 سال؛ 2) واجد سلامت عمومی (از طریق معاینات بالینی و سوابق پزشکی)؛ 3) داوطلب رضایت کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد؛ 4) امکان همراهی با برنامه های ویزیت و روند مطالعه را داشته باشند.

گروه‌های مداخله

1. سرنگ از پیش پر شده واکسن آنفولانزای فصلی چهار ظرفیتی Fluguard (تولید شده توسط نیواد فارمد سلامت)، 45µg HA/serotype/dose ، تزریق عضلانی (عضله دلتوئید دست غیرغالب) به میزان 0.5 میلی لیتر در ویزیت 2. سرنگ از پیش پر شده واکسن آنفولانزای فصلی چهار ظرفیتی Vaxigrip (تولید شده توسط Sanofi)، 15µg HA/serotype/dose ، تزریق عضلانی (عضله دلتوئید دست غیرغالب) به میزان 0.5 میلی لیتر در ویزیت اول

متغیرهای پیامد اصلی

1) نسبت تیتر آنتی بادی علیه پروتئین هماگلوتینین گونه A H1N1 ، A H3N2، B Yamagata، B Victoriaبا مقیاس GMT پس از 28 روز نسبت به گروه کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش و اصلاح حجم نمونه افزودن معیار عدم ورود جدید

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200318046812N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-21, ۱۳۹۹/۱۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-21, ۱۳۹۹/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی قانعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8860 0067

آدرس ایمیل

mghaneister@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

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

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر ایمنی زایی و بی خطری واکسن آنفولانزای فصلی چهار ظرفیتی، ساخته شده با نام Fluguard تولید شده توسط شرکت نیواد فارمد سلامت، در مقایسه با واکسن آنفولانزای فصلی با نام Vaxigrip، به عنوان محصول مرجع، ساخته شده توسط شرکت Sanofi کشور فرانسه در داوطلبان سالم با سن 18 تا 49 سال، مطالعه بالینی فاز 3 تصادفی، دو سوکور، دو بازویی، موازی، کنترل فعال، non-inferiority

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر ایمنی زایی و بی خطری واکسن آنفولانزا فصلی چهار ظرفیتی و مقایسه با واکسن آنفولانزا واکسی گریپ
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 49 سال واجد سلامت عمومی (از طریق معاینات بالینی و سوابق پزشکی) داوطلب رضایت کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد امکان همراهی با برنامه های ویزیت و روند مطالعه را داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه واکسیناسیون قبلی علیه سویه های آنفولانزا مورد استفاده در واکسن تزریقی در طی 6 ماه قبل سابقه بروز حساسیت به واکسن Vaxigrip اقدام به دریافت واکسن دیگر در مدت این مطالعه ابتلا به Covid-19 (تایید با PCR) تشخیص هر گونه بیماری، دریافت دارو یا واکسن طی 30 روز قبل از ورود به مطالعه بیماری زمینه ای یا مداخله درمانی که ممکن است بر پاسخ ایمنی تأثیر منفی بگذارد شرکت در سایر مطالعات بالینی بارداری، شیردهی یا برنامه جهت بارداری در طی مدت مطالعه هر گونه شرایطی که از نظر مجری مطالعه مانع ورود باشد، مانند:• دریافت داروهای ایمونومدولاتور یا ایمونوساپرسانت• دریافت ایمونوگلوبولین ها• سابقه واکنش های حساسیتی یا سندرم گیلن باره• بیماری های خودایمنی سابقه بستری قبلی با علائم مشابه آنفولانزا یا بیماری اثبات شده آنفولانزا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1369**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ساخت توالی عددی تصادفی داوطلبان توسط وب سایت sealedenvelope.com به انجام می رسد. با استفاده از بلوک های جایگشت شده تصادفی، بلوک هایی (اندازه هر بلوک 4 است) برای مجموع 1369 داوطلب ساخته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به اینکه بسته های داروی کنترل و داروی مورد آزمون کاملا مشابه می باشند و همچنین از کدهای رندوم برای شناسایی آنها استفاده می گردد، داوطلبان از نوع واکسن دریافتی خود مطلع نخواهند شد. هم چنین با توجه به کد های هویتی هر بیمار که در ابتدای مطالعه ایجاد می شود داده های مطالعه بصورت بی نام در اختیار تیم تحلیل نتایج مطالعه قرار خواهد گرفت. بدین ترتیب مطالعه برای بیمار و ارزیاب کورسازی شده است.
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
کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.NREC.1399.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واکسیناسیون آنفولانزای 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
روز صفر و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

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
روز صفر و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

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
روز صفر و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

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
روز صفر و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ seroconversion علیه پروتئین هماگلوتینین گونه A H1N1 پس از 28 روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
نرخ seroconversion علیه پروتئین هماگلوتینین گونه A H3N2 پس از 28 روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
نرخ seroconversion علیه پروتئین هماگلوتینین گونه B Yamagata پس از 28 روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
نرخ seroconversion علیه پروتئین هماگلوتینین گونه B Victoria پس از 28 روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سرنگ از پیش پر شده واکسن آنفولانزای فصلی چهار ظرفیتی Fluguard (تولید شده توسط شرکت نیواد فارمد سلامت) 45µg HA/serotype/dose ، تزریق عضلانی (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 آنفولانزای فصلی چهار ظرفیتی Vaxigrip (تولید شده توسط Sanofi)، 15µg 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
داروخانه دکتر محمدحسینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی قانعی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان ابوریحان، خیابان شهید نظری، پلاک 36، داروخانه دکترمحمدحسینی، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۵۷۹۴۳۵۸۸
تلفن
+98 21 6648 0876
ایمیل
nooshin185@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت نیواد فارمد سلامت

نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین عبدالغفاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان حبیب اله، بالاتر از میدان حسن حسینی، ایستگاه نوآوری شریف، پلاک 54، شرکت نیواد فارمد سلامت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455714181
تلفن
+98 21 9107 7022
ایمیل
info.nivad@gmail.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
شرکت نیواد فارمد سلامت
نام کامل فرد مسوول
دکتر ستایش صادقی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان حبیب اله، بالاتر از میدان حسن حسینی، ایستگاه نوآوری شریف، پلاک 54، شرکت نیواد فارمد سلامت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455714181
تلفن
+98 21 9107 7022
ایمیل
sadeghi.setayesh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت نیواد فارمد سلامت
نام کامل فرد مسوول
دکتر ستایش صادقی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان حبیب اله، بالاتر از میدان حسن حسینی، ایستگاه نوآوری شریف، پلاک 54، شرکت نیواد فارمد سلامت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455714181
تلفن
+98 21 9107 7022
ایمیل
sadeghi.setayesh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نیواد فارمد سلامت
نام کامل فرد مسوول
دکتر ستایش صادقی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان حبیب اله، بالاتر از میدان حسن حسینی، ایستگاه نوآوری شریف، پلاک 54، شرکت نیواد فارمد سلامت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455714181
تلفن
+98 21 9107 7022
ایمیل
sadeghi.setayesh@gmail.com

برنامه انتشار

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