

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

فاز یک، بررسی ایمنی و ایمونونیسیتی واکسن نو ترکیب پروتئین اسپایک کووید-19 تولید موسسه رازی (Razi Cov Pars)، فاز یک در جمعیت بالغین سالم 18 تا 55 ساله؛ طراحی موازی، 4 گروه شامل ادجوانت به تنهایی و واکسن در دوزهای 5، 10 و 20 میکروگرم در 200 میکرولیتر؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور

چکیده پروتکل

روش الیزا، میزان فعالیت آنتی بادی خنثی کننده CVNT؛ و فعالیت ایمنی سلولی تا پنج ماه بعد از شروع واکسیناسیون

هدف از مطالعه

تعیین دوز، ایمنی و ایمونونیسیتی واکسن کووید پروتئین نو ترکیب تولید موسسه رازی (Razi Cov Pars)

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 1، تصادفی شده، دوسوکور، با کنترل پلاسبو که بر روی 133 نفر انجام خواهد شد. 13 نفر اول بصورت پیش قراول و 120 نفر بعدی در چهار گروه وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان رسول اکرم تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مهم: ایرانی؛ دیپلم و بالاتر؛ سن 18-55 سال، سلامت کامل جسمی بر اساس معیارهای بالینی و آزمایشگاهی؛ تیتراژ منفی IgG و IgM علیه آنتی ژن S و پروتئین RT-PCR منفی برای تشخیص کووید 19؛ امضای رضایتنامه آگاهانه؛ در خانمها: عدم بارداری و عدم تمایل به فرزندآوری تا 3 ماه بعد از آخرین واکسن شرایط عدم ورود مهم: ابتلا به هر بیماری حاد یا مزمن علامتدار نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی (از جمله بیماریهای ریوی، قلبی عروقی، سابقه مداخلات قلبی، فشارخون، دیابت، نورولوژیک مزمن، جدی روانپزشکی، اختلالات خونی تشخیص داده شده یا تحت درمان پزشکی)؛ شیردهی؛ سابقه ابتلا به بیماریهای آلرژیک یا حساسیت به دارو/واکسن.

گروههای مداخله

چهار گروه مطالعه عبارتند از سه گروه واکسن با دوزهای 5 یا 10 یا 20 میکروگرم در 200 میکرولیتر و یک گروه ادجوانت به تنهایی. این گروه ها فرآورده مطالعه را در روز 0 و 21 بصورت تزریقی دریافت میکنند. در روز 51 سه گروه واکسن یک دوز داخل بینی به میزان 10 میکروگرم در 200 واکسن و گروه ادجوانت یک دوز ادجوانت را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اولیه: رخداد علائم حیاتی غیرطبیعی و آنافیلاکسی (بلافاصله بعد از واکسیناسیون)؛ رخداد ناخواسته موضعی و سیستمیک در طی هفته اول بعد از واکسیناسیون، یافته های غیرطبیعی آزمایشگاهی یک هفته بعد از هر دوز؛ پیامد های ثانویه: موارد بروز بیماری کووید 19 دو هفته بعد از تجویز دوز دوم واکسن؛ رخداد های شدید نامطلوب، رخداد های شدید پیش بینی نشده مشکوک و رخداد های نیازمند مراجعه به پزشک تا 6 ماه بعد از آخرین دوز واکسن؛ سطح سرمی IgG بر ضد آنتی ژنهای RBD، S، S1 N، S2، NTD، RBD، IgA بر ضد آنتی ژن RBD، به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح دو متغیر آزمایشگاهی ایمنی سلولی و سطح سرمی IgG

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201214049709N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2022، ۱۴۰۱/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 4

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اسحاقی

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0038 3457 26 98+

آدرس ایمیل

a.eshaghi@rvasri.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-29، ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2021, 1399/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

28-02-2021, 1399/12/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

10-04-2021, 1400/01/21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

13-10-2021, 1400/07/21

عنوان علمی کارآزمایی

فاز یک، بررسی ایمنی و ایمنونویزنیستی واکسن نوترکیب پروتئین اسپایک کووید-19 تولید موسسه رازی (Razi Cov Pars)، فاز یک در جمعیت بالغین سالم 18 تا 55 ساله؛ طراحی موازی، 4 گروه شامل ادجوانت به تنهایی و واکسن در دوزهای 5، 10 و 20 میکروگرم در 200 میکرولیتر؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

فاز یک، بررسی ایمنی و ایمنونویزنیستی واکسن نوترکیب پروتئین اسپایک کووید-19 تولید موسسه رازی (Razi Cov Pars)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تابعیت ایرانی؛ داشتن حداقل تحصیلات دیپلم؛ سن 18 تا 55 سال؛ شاخص توده بدنی بین 18 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ دارا بودن سلامتی کامل بر اساس معیارهای بالینی و آزمایشگاهی؛ درجه ی حرارت کمتر یا مساوی 37.2 درجه سانتی گراد زیر زبانی صبح گاهی بر اساس تب سنج جیوه ای؛ منفی بودن تیترا آنتی بادی IgG و IgM بر علیه آنتی ژن S کووید-19؛ منفی بودن تست RT-PCR برای تشخیص کووید-19؛ تست خونی منفی الایزا IgG بر علیه HIV؛ تعداد ضربان قلب بین 60 تا 100؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه؛ قبول تعهدات مربوط به کاهش احتمال ابتلا به کووید 19؛ برای خانم های در سنین باروری 18 تا 49 سال؛ باردار نبودن بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی؛ برای خانم های در سنین باروری 18 تا 49 سال؛ تست منفی بارداری bHCG در روز غربالگری و روز واکسیناسیون؛ برای خانم های در سنین باروری 18 تا 49 سال؛ استفاده از حداقل یکی از روش های مطمئن ضد بارداری (کاندوم، قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری، وسیله پیشگیری از بارداری داخل رحمی IUD، کپسول نورپلنت) و تمایل به ادامه آن؛ عدم تمایل به بچه دار شدن و استفاده از روش های قطعی برای بچه دارنشدن تا سه ماه بعد از اتمام دوره واکسیناسیون (شامل خانم ها و آقایان). تایید روانپزشک مبنی بر داشتن ظرفیت و سلامت روانی برای تصمیم گیری جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن (در زمان مراجعه) هر نوع بیماری علامت دار حاد یا مزمن که نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی در حال حاضر باشد؛ صاحبان مشاغل پر خطر در معرض ابتلا به کووید 19 شامل کادر درمان، مشاغل دارای تماس نزدیک با ارباب رجوع؛ شیردهی؛ سابقه ی دریافت هرگونه واکسن در طی 30 روز قبل از روز غربالگری؛ سابقه ی دریافت خون و یا هر نوع فرآورده ی خونی و یا ایمنوگلوبولین در ظرف 3 ماه قبل از روز غربالگری؛ ابتلا به بیماری های کاهش دهنده ی سیستم ایمنی (مشکوک و قطعی)؛ سابقه ی مصرف طولانی مدت داروهای کاهنده ی سیستم ایمنی (بیش از 14 روز پشت سرهم) در 4 ماه اخیر منتهی به روز غربالگری؛ سابقه ی مصرف طولانی مدت (بیش از 14 روز پشت سرهم) کورتیکواستروئید های سیستمیک (معادل 10 میلی گرم یا بیشتر روزانه پردنیزولون) در 4 ماه اخیر منتهی به روز غربالگری (به استثنای مصرف استروئیدهای موضعی)؛ سابقه ی ابتلا به بیماری های آلرژیک از جمله آنژیوادم و یا واکنش های آنافیلاکسی؛ سابقه ی هر نوع حساسیت به دارو یا واکسن (شامل علائم بالینی خارش در محل تزریق، کپهر در بدن بعد از تزریق، قرمزی بیش از حد در محل تزریق)؛ سابقه ی ابتلا به بیماری های اتوایمیون (به غیر از بیماری های اتوایمیون تیروئید کنترل شده، سلیاک پایدار و تحت کنترل (stable)، پسروریس خفیف، ویتیلیگو که نیاز به درمان کورتون و یا ایمنو ساپرسیو نداشته باشد)؛ شیمی درمانی در عرض 5 سال اخیر؛ سابقه ابتلا به سرطان در 5 سال گذشته؛ سابقه ی ابتلا به بیماری های

جدی روانپزشکی؛ سابقه ی ابتلا به اختلالات خونی (دیسکرازی، انعقادی، کمبود یا اختلال پلاکت، کمبود فاکتورهای خونی)؛ ابتلا به بیماریهای مزمن انسدادی ریه از قبیل آسم و COPD که توسط پزشک متخصص تشخیص داده شده باشد و تحت درمان باشد؛ ابتلا به بیماریهای ایسکمیک قلبی عروقی که توسط پزشک تحت درمان باشد یا داشتن سابقه مداخلات قلبی توسط پزشک؛ ابتلا به فشار خون که توسط پزشک تحت درمان باشد؛ سابقه ابتلا به بیماریهای نورولوژیک مزمن (از جمله تشنج و صرع)؛ هرگونه سابقه ی سوء مصرف (اعتیاد) مواد و یا الکل در عرض 2 سال گذشته؛ هرگونه اختلال یا اشکال در نتایج آزمایشات هماتولوژی و یا بیوشیمی انجام گرفته در زمان غربالگری بالاتر از درجه 1؛ سابقه ی ابتلا به کووید-19 تایید شده؛ ابتلا به بیماری حاد تب دار در زمان تزریق واکسن؛ سابقه حساسیت به قرص استامینوفن؛ ابتلا به هپاتیت B و C حاد یا مزمن؛ دریافت داروی پروفیلاکسی بر علیه سل؛ سابقه سنکوپ با تزریق و یا مشاهده خون؛ فردی که به هر علت اسپلنکتومی شده است؛ هرگونه تماس نزدیک با فرد مبتلا ی قطعی به کووید-19 در مدت حداکثر دو هفته قبل از روز دریافت دوز اول واکسن؛ سابقه قبلی ابتلا به بیماری های مانند سارس، مرس؛ شرکت در هر مطالعه بالینی (تحقیقاتی) غیر از این مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 153

حجم نمونه تحقق یافته: 153

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی Block Randomization با استفاده از سایز بلوک های متفاوت استفاده می شود. از نرم افزار اکسل و فانکشن (rand) برای تهیه ترتیب های تصادفی در داخل هر بلوک بهره گرفته می شود. پس از تعیین نوع مداخله در هر شرکت کننده، یک کد غیر تکراری چهار رقمی به فرد اختصاص داده می شود (پنهان سازی). این شماره کد تصادفی سازی فرد شرکت کننده محسوب می شود و تا پایان مطالعه فرد با این شماره شناسایی خواهد شد. زنجیره 133 تایی اختصاص تصادفی برای استفاده در فاز اول مطالعه نزد اپیدمیولوژیست مطالعه نگهداری خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، پلاسیبو استفاده خواهد شد. آدجوانت استفاده شده در واکسن بدون آنکه واکسن به آن اضافه شده باشد، نقش پلاسیبو را خواهد داشت. به این ترتیب کلیه عوامل مطالعه نسبت به اختصاص نوع واکسن/IMP به شرکت کنندگان کور خواهند بود. لیست اختصاص تصادفی نزد اپیدمیولوژیست مطالعه نگهداری خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از انجام آنالیز بینابینی و مشخص شدن دوز منتخب برای ورود به فاز دو، در گروه دیگری از داوطلبان که دو دوز منتخب را دریافت نمودند، دوز سوم (استنشاقی)، به صورت غیر تصادفی و بدون کورسازی تلقیح شد. نحوه دریافت دوز سوم به این صورت بود که افراد در یکی از دو گروه دریافت واکسن با دوز منتخب یا پلاسبو قرار گرفتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های پزشکی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7334144696

تاریخ تایید

1399/10/27, 2021-01-16

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1399.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از کرونا ویروس نوع دو

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی غیر طبیعی و آنافیلاکسی بلافاصله پس از تزریق: تعداد و درصد افراد ی که علائم حیاتی غیر طبیعی پیدا میکنند در سه ساعت اول بعد از هر نوبت واکسیناسیون. علائم حیاتی شامل دمای بدن، تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک قبل و بلافاصله بعد از واکسیناسیون اندازه گیری می شود. آنافیلاکسی عبارت است از هیپرسنسیتیویتی فوری سیستمیک که لازمست درگیری همزمان دوسیسستم وجود داشته باشد. واکنش‌های آنافیلاکسی شامل اریتم، خارش، کهیر و آنژیوادم، برونکواسپاسم، ادم لارنژ، سرگیجه، هیپوتانسیون، تهوع، تنگی نفس، خس خس سینه، آریتمی، سیانوز، استفراغ، اسهال، درد شکمی تا سه ساعت بعد از هر نوبت واکسیناسیون (روزهای 0 و 21 و 51) ارزیابی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز واکسن و هر ساعت تا 3 ساعت بعد از تزریق اکسن در

هر دوز تجویزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد و درصد رخداد ناخواسته موضعی در هفته اول بعد از دریافت واکسن (شامل درد، حساسیت، اریتم/قرمزی، تورم و سفتی، خارش). که بر اساس نمره وخامت عارضه، طول دوره و حداکثر شدت ارزیابی خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز اول بعد از نوبت اول و دوم واکسیناسیون (روزهای 0-7 و 21-27) به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کارت های ثبت علائم روزانه که به بیماران در زمان واکسیناسیون تحویل می شود و از آنها خواسته می شود تا در مراجعه بعدی آنها را با خود بیاورند. با این بیماران در طی این هفت روز بصورت روزانه تماس گرفته خواهد شد و پرسنل مطالعه از تکمیل کارت ها اطمینان حاصل خواهند کرد.

3

شرح متغیر پیامد

تعداد و درصد رخداد ناخواسته سیستمیک در هفته اول بعد از دریافت واکسن (شامل تهوع و استفراغ، اسهال، سردرد، خستگی، درد عضلانی) که بر اساس نمره وخامت عارضه، طول دوره و حداکثر شدت ارزیابی خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز اول بعد از هر نوبت واکسیناسیون (وزهای 0-7 و 21-27 و 51-57) به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کارت های ثبت علائم روزانه که به بیماران در زمان واکسیناسیون تحویل می شود و از آنها خواسته می شود تا در مراجعه بعدی آنها را با خود بیاورند. با این بیماران در طی این هفت روز بصورت روزانه تماس گرفته خواهد شد و پرسنل مطالعه از تکمیل کارت ها اطمینان حاصل خواهند کرد.

4

شرح متغیر پیامد

تعداد و درصد افرادی که یافته های آزمایشگاهی غیر طبیعی شامل بیوشیمی، هماتولوژی و ادرار پیدا میکنند بر اساس نمره وخامت ارزیابی و طبقه بندی می شود. این تستها عبارتند از: Hemoglobin, WBC, Lymphocytes cell, Neutrophils, Eosinophils, Platelets, ESR, CRP, LDH, Sodium, Potassium, HbA1c, BUN, Creatinine, Calcium, Alkaline phosphatase, ALT, AST, Bilirubin (total), Uric Acid, U/A, Urine protein, Urine glucose, Urine RBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز پس از هر نوبت واکسیناسیون (روزهای 7 و 28 و 58)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری هر یک از تستها با استفاده از کیت مربوطه انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و درصد رخدادهای شدید نامطلوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ماهانه تا شش ماه بعد از آخرین دوز واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری این عوارض بصورت پرسش ماهانه از شرکت کنندگان بصورت حضوری یا تلفنی خواهد بود. در صورتیکه یکی از این موارد در شرکت کنندگان شناسایی شود، اطلاعات بیشتر در خصوص رخداد جمع‌آوری و در جلسه کمیته پایش داده و ایمنی DSMB مطرح خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

تعداد و درصد رخداد های شدید پیش بینی نشده مشکوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ماهانه تا شش ماه بعد از آخرین واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری این عوارض بصورت پرسش ماهانه از شرکت کنندگان بصورت حضوری یا تلفنی خواهد بود. در صورتیکه یکی از این موارد در شرکت کنندگان شناسایی شود، اطلاعات بیشتر در خصوص رخداد جمع‌آوری و در جلسه کمیته پایش داده و ایمنی DSMB مطرح خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

تعداد و درصد رخدادهایی که نیاز به مراجعه پزشکی دارند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ماهانه تا شش ماه بعد از آخرین واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری این عوارض بصورت پرسش ماهانه از شرکت کنندگان بصورت حضوری یا تلفنی خواهد بود. در صورتیکه یکی از این موارد در شرکت کنندگان شناسایی شود، اطلاعات بیشتر در خصوص رخداد جمع‌آوری و در جلسه کمیته پایش داده و ایمنی DSMB مطرح خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

تعداد، درصد ابتلا افرادی که بفاصله 14 روز بعد از دوز دوم واکسن دچار بیماری کوید 19 می‌شوند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمان در حد فاصل 2 هفته بعد از دوز دوم تا آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص کووید 19 مطابق معیارهای وزارت بهداشت و نیز مثبت شدن تست PCR افراد خواهد بود.

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنتی بادی IgG اختصاصی بر علیه جزء S, S1, S2, NTD, RBD آنتی ژن (های) پروتئین SARS-CoV-2. بر اساس این داده‌ها متغیرهای "اندازه سطح سرمی" با استفاده از میانگین هندسی، "دو برابر شدن سطح سرمی" و "میزان مثبت شدن سرم" محاسبه و در گروه‌ها مقایسه خواهد شد. تعریف میزان مثبت شدن سرم عبارت است از نسبت کسانی که سطح سرمی IgG آنها با استفاده از روش الیزا دو برابر یا بیشتر شده است. همچنین تغییرات این فاکتورها و عدم القای آنتی بادی بر علیه آنتی ژن N و ویروس SARS-CoV2 در طی دوره مطالعه بررسی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35، 51، 58، 65 و ماه 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش ELISA اندازه‌گیری خواهد شد

6

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت آنتی بادی خنثی کننده: تیتراژ آنتی بادی نوترالیزان در روز صفر و روز 35 (2 هفته بعد از دوز دوم) در تمامی شرکت کنندگان اندازه‌گیری خواهد شد. در سایر مقاطع زمانی این اندازه‌گیری فقط در 20% از شرکت کنندگان انجام خواهد شد. در طی اندازه‌گیری میزان فعالیت آنتی بادی خنثی کننده موارد زیر انجام خواهد شد: 1- سنجش اثر ممانعتی آنتی بادی در اتصال آنتی ژن اسپایک به رسپتور ACE2 انسانی در شرایط Invitro و 2- سنجش تیتراژ VNT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ایمنی هومورال بر اساس تیتراژ آنتی بادی نوترالیزان در روزهای صفر، 35 و 65 و ماه 5 اندازه‌گیری شده و مقایسه مابین روزهای 35 و 65 و ماه 5 با روز صفر انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خنثی سازی ویروس CVNT

7

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت ایمنی سلولی با شمارش تعداد سلولهای CD3، CD4 و CD8 و محاسبه توام CD3 and 4 و توام CD3 and CD8 اندازه‌گیری خواهد شد. همچنین IFN- γ و TNF- α و اینترلوکین های 2 و 4 و 6 و 17 اندازه‌گیری خواهد شد. بجز در روزهای صفر و 35 (دو هفته بعد از دوز دوم)، ارزیابی فعالیت ایمنی سلولی فقط در 20% از شرکت کنندگان هر یک از گروه‌ها انجام خواهد شد. بطور خلاصه اقدامات این بخش به شرح زیر است: 1- سنجش نسبت سلولی CD4 به CD8 بعد از تحریک PBMC (سلول های تک هسته ای خون محیطی) توسط ویروس غیر فعال و پروتئین رکامیننت اسپایک با استفاده از روش فلو سایتومتری 2- سنجش پرولیفراسیون اختصاصی سلولهای PBMC تحریک شده توسط ویروس غیر فعال و پروتئین رکامیننت اسپایک با استفاده از روش فلوسایتومتری 3 - سنجش ایمنی سلولی اختصاصی TH1 and TH2 بعد از تحریک PBMC افراد واکسینه شده توسط ویروس غیر فعال و پروتئین رکامیننت اسپایک با تعیین سطح اینترفرون گاما، اینترلوکین 4، تومور نکروز فاکتور آلفا و اینترلوکین 6 به روش فلوسایتومتری و کیت الیزا.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فعالیت ایمنی سلولی در روزهای صفر، 35 و 65 و ماه 5 اندازه‌گیری شده و مقایسه مابین روزهای 35 و 65 و ماه 5 با روز صفر انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی ایمونولوژی

8

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت آنتی بادی ترشخی IgA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فعالیت آنتی بادی ترشخی IgA در روزهای 0، 65، 120 و 150

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی ایمونولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: واکسن با دوز 5 میکروگرم در 200 میکرو لیتر؛ شرکت کنندگان این گروه دو نوبت واکسن نوترکیب پروتئین اسپایک کووید 19 تولید موسسه رازی را به صورت IM در عضله دلتوئید و به فاصله 21 روز دریافت می‌کنند. همچنین نوبت بوستر به شکل اسپری داخل بینی با غلظت 10 میکروگرم در 200 میکرو لیتر، یک پاف در حفره بینی در روز 51 (از روز صفر) تجویز می‌شود.

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: واکسن با دور 10 میکروگرم در 200 ماکرو لیتر؛ شرکت کنندگان این گروه دو نوبت واکسن نوترکیب پروتئین اسپایک کووید 19 تولید موسسه رازی را به صورت IM در عضله دلتوئید و به فاصله 21 روز دریافت می کنند. همچنین نوبت بوستر به شکل اسپری داخل بینی با غلظت 10 میکروگرم در 200 میکرولیتر، یک پاف در حفره بینی در روز 51 (از روز صفر) تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: واکسن با دوز 20 میکروگرم در 200 ماکرو لیتر؛ شرکت کنندگان این گروه دو نوبت واکسن نوترکیب پروتئین اسپایک کووید 19 تولید موسسه رازی را به صورت IM در عضله دلتوئید و به فاصله 21 روز دریافت می کنند. همچنین نوبت بوستر به شکل اسپری داخل بینی با غلظت 10 میکروگرم در 200 میکرولیتر، یک پاف در حفره بینی در روز 51 (از روز صفر) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت ادجوانت؛ شرکت کنندگان این گروه دو نوبت ادجوانت تولید موسسه رازی با غلظت 50 درصد حجمی/ حجمی را به صورت IM در عضله دلتوئید و به فاصله 21 روز دریافت می کنند. همچنین نوبت سوم این نوع مداخله را به شکل اسپری داخل بینی ادجوانت، یک پاف در حفره بینی در روز 51 (از روز صفر) تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

لادن مخبرالصفی

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

lady.katbi@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

نام کامل فرد مسوول

علی اسحاقی

آدرس خیابان

استان البرز، کرج، حصارک، خیابان شهید بهشتی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197619751

تلفن

0038 3457 26 98+

ایمیل

a.Eshahghi@rvsri.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

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

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین فلاح مهرآبادی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

کرج - خیابان شهید بهشتی - حصارک

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197619751

تلفن

0038 3457 26 98+

فکس
ایمیل

mhf2480@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید کلانتری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عقونی

آدرس خیابان

ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت

رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

kalantari.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

نام کامل فرد مسوول

لادن مخرالصفا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

استان البرز، کرج، حصارک، خیابان شهید بهشتی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197619751

تلفن

00982634570038-46

ایمیل

lady.Katbi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن

قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و انتشار مقاله اصلی منتج از مطالعه امکان

دسترسی به داده وجود دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌هایی که نتایج آن در قالب مقاله منتشر شود، فقط در اختیار

محققین مرتبط و شاغل در موسسات دانشگاهی قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پروتکل مطالعه پیشنهادی به موسسه تحقیقات سرم و واکسن سازی

رازی ارائه شده و مورد تایید کمیته علمی - فنی موسسه قرار گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پس از انتشار مقاله حاصل از مطالعه، محققان می‌توانند با ارسال

ایمیل به آقای دکتر محمد حسین فلاح (mhf2480@yahoo.com)

داده‌ها را درخواست نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌های مربوطه پس از بررسی و تایید مسئولین ذی ربط از

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی، در اختیار محقق

درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

-