

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۷

**بررسی اثربخشی، ایمنی زایی و بی خطری کاندیدای واکسن سوبرانا محصول  
انستیتو فینلای حاوی پروتئین نوترکیب از ناحیه RBD ژنوم ویروس Sars-Cov-2 تحت  
رژیم 2 نوبته، با و بدون دوز بوستر: کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی شده با گروه  
پلاسبو و دو سوکور در جمعیت ایرانی 18 تا 80 سال**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی، بی خطری و ایمنی زایی واکسن پروتئین نوترکیب در  
پیشگیری از عفونت علامت دار، بیماری شدید و مرگ ناشی از SARS  
CoV-2، در جمعیت 18-80 سال

### طراحی

طی یک کارآزمایی تصادفی دوسوکور (فاز سه) 24,000 نفر در محدوده  
سنی 18 تا 80 سال از 8 شهر، با تخصیص تصادفی (نسبت 1:4) به  
گروه های اصلی واکسن و دارونما تقسیم می شوند. مداخله در 6 شهر  
با دو دوز و در 2 شهر با سه دوز واکسن انجام خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در 8 مرکز از 7 استان انجام خواهد شد. طی مطالعه  
کارآیی، ایمنی و ایمنی زایی دو دوز واکسن سوبرانا 2 و دو دوز  
سوبرانا 2 به همراه یک دوز بوستر سوبرانا-پلاس در مقایسه با گروه  
کنترل ارزیابی می شود. محققان و داوطلبان از تجویز محصول برای هر  
فرد مطلع نیستند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: رضایت آگاهانه؛ توان تبعیت از برنامه؛ سلامت عمومی؛ بیماریهای  
کنترل شده؛ تابعیت ایرانی؛ مقیم یکی از شهرهای مطالعه؛ زن یا مرد؛  
18 تا 80 سال عدم ورود: فاز 1 اولویت واکسناسیون کشوری؛  
بارداری؛ شیردهی؛ قصد بارداری تا 3 ماه پس از آخرین دوز واکسن؛  
تزریق توکسوئید کزاز 3 ماه پیش از مطالعه؛ پرفشاری خون کنترل  
نشده؛ دریافت فراورده های خونی در سه ماه گذشته؛ هموگلوبین  
ایوانسی < 5/7؛ GFR < 30؛ ALT ≤ 150؛ AST ≤ 100؛ حمله آسم در  
3 ماه گذشته؛ سابقه واکنش آلرژیک شدید به واکسن؛ اختلالات  
روانپزشکی؛ مصرف سیگار < ۲۰ نخ/روز برای < 20 سال؛ مشکلات  
انعقادی محل تزریق عضلانی؛ سابقه واکسناسیون کووید-19؛ درمان با  
ایمنومودولیتورها 1 ماه پیش از واکسناسیون؛ تب/بیماری حاد 7 روز  
قبل از واکسناسیون

### گروه های مداخله

مداخله کوهورت 1: 25 میکروگرم (RBD-TT) سوبرانا 2، عضلانی،  
روزهای 0 و 28 مداخله کوهورت 2: 25 میکروگرم (RBD-TT) سوبرانا  
2، عضلانی، روزهای 0 و 28 + یک دوز تقویت کننده (50 میکروگرم از  
ژل هیدروکسید آلومینیوم d-RBD + آلومینیوم) در روز 56 گروه های  
دارونما: 0.5ml آلومینیوم هیدروکساید، عضلانی، روزهای 0 - 28 (و 56  
در کوهورت 2)

### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه ابتلا به کووید 19 علامت دار طی 14 روز تا 75 روز  
و 90 روز بعد از آخرین دوز دریافتی، به ترتیب در رژیم 2 دوزه و 2  
دوزه + بوستر است.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

به دلیل کم بودن تعداد نمونه در گروه سنی بالای 65 سال (به دلیل  
توزیع واکسن برای این گروه سنی توسط سیستم بهداشتی) سقف ده  
درصدی حجم نمونه از گروه سنی بالای 65 سال با تایید کمیته DSMB  
برداشته شد. براساس پیشنهاد کمیته DSMB حجم نمونه جداگانه برای  
ارزیابی ایمنی سلولی محاسبه گردید. براین اساس، فیلدهای زیر در  
سامانه به روزرسانی گردید: - در بخش متغیر پیامد ثانویه در شرح  
متغیر پیامد سوم تعداد افراد مورد ارزیابی ایمنی سلولی به ۱۳۰ نفر  
تغییر کرد. - در بخش چکیده پروتکل در قسمت طراحی، محدودیت 10  
درصدی حجم نمونه برای زیر گروه سنی بالای ۶۵ سال حذف شد.

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210303050558N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 2

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-24، ۱۴۰۰/۰۲/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احسان مصطفوی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2121 6411 21 98+

#### آدرس ایمیل

mostafaviehsan@gmail.com

### گروه‌های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24000

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

زنجیره تصادفی پیش از آغاز مطالعه در سامانه تعریف شده و فهرست گروه‌های درمانی تصادفی شده و کدهای متناظر آن تحویل سازمان غذا و دارو خواهد شد. تخصیص کدهای تصادفی و نوع مداخله بر اساس این لیست به داوطلبین صورت خواهد گرفت که جزییات آن در بخش‌های بعدی آمده است. زنجیره تصادفی در این مطالعه بر اساس روش stratified block randomization صورت خواهد گرفت. لایه تصادفی سازی براساس شهرهای مورد مطالعه و واحد تصادفی سازی فردی خواهد بود. بلوک‌های تصادفی روشی رایج جهت ساخت و تخصیص مداخله در کارآزمایی‌های بالینی است که در آن اندازه نمونه به تعدادی بلوک با اندازه مشخص تقسیم شده و در هر بلوک نسبت گروه‌های مداخله و شاهد داخل مطالعه رعایت می‌شود. با استفاده از این روش میتوان از رعایت نسبت گروه مداخله به شاهد در هر زمان از مطالعه اطمینان حاصل کرد. در مطالعه پیش رو اندازه نمونه 24000 نفر در 8 مرکز مطالعه (3000 نفر در هر مرکز) تعیین شده است. در هر مرکز 500 کد مازاد بر اندازه مطالعه نیز در نظر گرفته شده است تا نیازهای فوق‌العاده مطالعه (برای مثال تصمیم بر اضافه کردن اندازه نمونه در یکی از مراکز) را بتوان پوشش داد. اندازه بلوک‌ها 25 در نظر گرفته شده است. لذا برای هر مرکز 3500 کد در 140 بلوک تصادفی شده که در هر کدام 20 کد مداخله و 5 کد شاهد است در نظر گرفته خواهد شد. هر کد مداخله یا شاهد دارای یک شناسه بلوک یکتا به صورت UUIID، یک کد 1 رقمی برای مرکز مطالعه، یک کد بلوک از 1 تا 140 جهت برچسب زنی بر بلوک‌های نگهدارنده و پال‌ها و یک کد داوطلب است. کد داوطلب شامل 5 رقم است که رقم اول آن کد مرکز مطالعه و 4 رقم بعد از 1 تا 3000 تشکیل شده است و لذا در مطالعه یکتا است. ساخت زنجیره تصادفی از طریق برنامه که مخصوص این مطالعه نوشته شده است صورت می‌گیرد. ساخت زنجیره تصادفی از طریق برنامه تصادفی سازی با استفاده از زبان برنامه نویسی Python 3.8.2، که مخصوص این مطالعه نوشته شده است، صورت می‌گیرد. در این برنامه اندازه کل نمونه‌ها، تعداد مراکز، اندازه بلوک، تعداد و نسبت مداخلات و همچنین برچسب مداخله تعریف می‌شود. سپس برنامه برای هر مرکز بر اساس اندازه نمونه آن و اندازه بلوک‌ها، تعداد بلوک‌های مورد نیاز را محاسبه و برای هر بلوک زنجیره‌ای تصادفی می‌سازد. به طور خلاصه در این روش ابتدا یک لیست از کدهای مداخله و شاهد در یک بلوک با رعایت تناسب گروه‌ها ساخته می‌شود. سپس اندیس‌های این لیست به صورت تصادفی جایگذاری شده و لیست بر اساس ترتیب جدید اندیس‌ها مرتب می‌شود. ترتیب اندیس‌ها با استفاده از فرآیند تصادفی انجام می‌شود که در هر مرحله با استفاده از توزیع یکنواخت یکی از اندیس‌ها انتخاب، به ترتیب نهایی اضافه، و از اندیس‌های انتخاب نشده حذف می‌شود. این فرآیند برای هر کدام از بلوک‌ها تکرار می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

کدهای یکتای داوطلبان به گروه آماده سازی تحویل داده می‌شود و بر روی هر ویال برچسب با کد داوطلب درج می‌شود. هیچ کدام از افرادی که در بخش آماده‌سازی فعالیت می‌کنند در فرآیند بیمارگیری و تزریق واکسن نقشی نخواهند داشت و با دست‌اندرکاران آن در تماس نیستند. لذا در زمان تحویل بلوک ویال‌ها به مراکز، همکاران مطالعه قابلیت

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-25, 1400/02/05

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, 1400/02/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی، ایمنی زایی و بی خطری کاندیدای واکسن سوبرانای محصول انستیتو فینلای حاوی پروتئین نوترکیب از ناحیه RBD ژنوم ویروس Sars-Cov-2 تحت رژیم 2 نوبته، با و بدون دوز بوستر؛ کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی شده با گروه پلاسبو و دو سوکور در جمعیت ایرانی 18 تا 80 سال

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی، ایمنی زایی و بی خطری واکسن سوبرانای محصول انستیتو فینلای؛ کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی شده با گروه پلاسبو و دو سوکور

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دادن رضایت آگاهانه کتبی توانایی تبعیت از برنامه واکسیناسیون، ویزیت ها و آزمایشات دارا بودن سلامت عمومی و بیماری های زمینه ای کنترل شده تابعیت ایرانی مقیم در شهرهای مورد مطالعه (اصفهان، بابل، بندرعباس، زنجان، کرمان، همدان، یزد و ساری) هر دو جنس سن 18 تا 80 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار یا شیرده یا کسانی که قصد بارداری تا 3 ماه پس از تزریق آخرین دوز واکسن را دارند سابقه تزریق واکسن حاوی توکسین کزاز طی 3 ماه پیش از ورود به مطالعه سابقه دریافت خون یا فراورده های خونی مثل ایمنوگلوبولین در سه ماه گذشته دارای دیابت نوع 2 (هموگلوبین اوانسی بالای 7 و نیم) دارای بیماری مزمن کبدی (آنزیم های کبدی بیشتر از 5 برابر حد نرمال: ALT≥150, AST≥100) (دارای سابقه اختلالات روانپزشکی دارای آسم کنترل نشده (در سه ماه گذشته حمله آسمی داشته است) سابقه واکنش آلرژیک شدید (آنافیلاکسی) به واکسن در طول عمر فرد سابقه مصرف سیگار بیش از ۲۰ نخ در روز برای بیش از بیست سال مشکلات انعقادی که با تزریق عضلانی کنترل اندیکاسیون داشته باشد داشتن سابقه واکسیناسیون علیه کووید-19 یا سابقه شرکت در سایر کارآزمایی های واکسن کووید-19 سابقه درمان با داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی 1 ماه پیش از تزریق واکسن کاندید دارای فشار خون بالای کنترل نشده (فشار سیستولیک بیش از 140، دیاستولیک بیش از 90 میلی متر جیوه) داشتن تب یا بیماری حاد در طی 7 روز قبل از تزریق و یا در روز تزریق دارای بیماری مزمن کلیوی (GFR کمتر از 30) کلیه افرادی که در فاز 1 اولویت واکسیناسیون بر اساس برنامه ملی استقرار و گسترش واکسیناسیون کرونا هستند (کارکنان حوزه بهداشت و درمان در صورت داشتن رضایت می توانند شرکت کنند) افراد دارای خالکوبی در ناحیه دلتوئید بر روی هر دو بازو

### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2 دوز + بوستر: روز 14 بعد از تزریق دوز 2 تا 90 روز پس از بوستر  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نتایج تست Real Time PCR کووید-19

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ایمنی همورال بر روی زیرگروهی از جمعیت شهرهای بابل و ساری (تحت رژیم 2-دوز) و زنجان (تحت رژیم 2 دوز + بوستر) بررسی خواهد شد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی ایمنی همورال، قبل و 1 ماه بعد از دریافت آخرین دوز انجام خواهد شد. در شهرهای بابل و ساری، ارزیابی مازاد در روزهای 5 و 28 از یک نمونه 30 درصدی از شرکت کنندگان (900 نفر در هر شهر) نیز به عمل خواهد آمد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست EISA

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی رخداد های موضعی و سیستمیک پیش بینی شده و ناخواسته ی خفیف، متوسط، شدید، بحرانی و مرگ توسط شرکت کنندگان در برگه ثبت عوارض ثبت خواهد شد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رخداد عوارض و واکنش های ناخواسته از روز 0 تا 5 ماه بعد از تزریق آخرین دوز مورد پیگیری قرار خواهد گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش فعال و غیر فعال از روز 0 تا 5 ماه بعد از تزریق آخرین با ثبت عوارض در فرم عوارض

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی ایمنی سلولی، در یکی از شهرهای بابل یا ساری (بسته به شرایط شهر از نظر لجستیک) بر روی 130 نفر انجام می شود.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی ایمنی سلولی همزمان با بررسی همورال انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ترشح اینترفرون گاما

### 4

#### شرح متغیر پیامد

بررسی اثربخشی واکسن در پیشگیری از ابتلا به فرم شدید کووید-19

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رژیم 2 دوز: روز 14 بعد از تزریق دوز 2 تا 75 روز پس از دوز 2؛ رژیم 2 دوز + بوستر: روز 14 بعد از تزریق دوز 2 تا 90 روز پس از بوستر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس شرایط بالینی بیمار از قبیل علائم تنفسی همچون تنگی نفس و تاکی پنه، افت SpO2 کمتر از 90 درصد و درگیری ریه بالای 50%، یا بستری در بیمارستان

### 5

#### شرح متغیر پیامد

اثربخشی واکسن در پیشگیری از مرگ ناشی از کووید-19

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کلیه موارد مرگ ناشی از کووید-19 در رژیم 2 دوز: روز 14 بعد از تزریق دوز 2 تا 75 روز پس از دوز 2؛ رژیم 2 دوز + بوستر: روز 14 بعد از تزریق دوز 2 تا 90 روز پس از بوستر

تشخیص ویال دارو و دارونما را از هم نخواهند داشت. سوسپانسیون موجود در ویال های واکسن و پلاسبو سفید شیری رنگ بوده و از نظر رنگ و شفافیت مشابه هستند. همچنین ویال های واکسن و پلاسبو در ظاهر و بسته بندی های مشابه عرضه می شوند که قابل افتراق نیستند و در جعبه های 25 تایی قرار می گیرند. در روی هر جعبه، شماره بلوک و شماره های سریال واکسن/پلاسیبوهایی داخل آن درج خواهد شد. این فرایند باعث کورسازی شرکت کنندگان، واکسیناتور، محقق و ارزیابی کنندگان پیامد خواهد شد. واکسیناتورها، قبل از تزریق، اطلاعات کد یکتای تخصیص داده شده به داوطلب را با کد درج شده روی ویال واکسن/پلاسبو چک می کنند. در حین مطالعه، کلیه ویال های مصرفی، آرشیو و نگهداری خواهد شد.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

#### آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان سیمای ایران، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1467664961

#### تاریخ تایید

17-04-2021, 1399/01/28

#### کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1400.001

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری کووید-19

#### کد ICD-10

U11

#### توصیف کد ICD-10

Need for immunization against COVID-19

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی اثربخشی واکسن در پیشگیری عفونت کووید-19 علامت دار (براساس شناسایی 2 ناحیه ژنی ویروس در نمونه های تنفسی)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رژیم 2 دوز: روز 14 بعد از تزریق دوز 2 تا 75 روز پس از دوز 2؛ رژیم

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

سالن شهید نیلفروش زاده، واقع در پردیس دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی پوراحمد

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

#### تلفن

0048 3668 31 98+

#### ایمیل

mortezapourahmad@yahoo.com

2

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

سالن ورزشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی جوانیان

#### آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

۴۷۷۴۵-۴۷۱۷۶

#### تلفن

9592 3219 11 98+

#### ایمیل

sfjalali42@yahoo.com

3

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشگاه بهورزی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین فرشیدی

#### آدرس خیابان

شهرک پیامبر اعظم، بلوار هرمز، سایت درخت سبز فاز 2

#### شهر

بندرعباس

#### استان

هرمزگان

#### کد پستی

7919693116

#### تلفن

0371 3371 76 98+

#### ایمیل

## نحوه اندازه گیری متغیر

با تشخیص پزشک محقق و تیم DSMB و براساس تعریف سازمان جهانی بهداشت

6

### شرح متغیر پیامد

شناسایی آنتی بادی هایی خنثی کننده تکثیر ویروس

### مقاطع زمانی اندازه گیری

براساس نمونه های سرم روز 0 و حداکثر 1 ماه بعد از دریافت آخرین دوز واکسن در 10% افراد آنتی بادی مثبت

### نحوه اندازه گیری متغیر

تست خنثی سازی ویروس (VNT)

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله در کوهورت اول: در 6 شهر (اصفهان، بابل، بندرعباس، ساری، کرمان و همدان) 80 درصد افراد (14400 نفر) پس از تخصیص تصادفی، کاندید واکسن را دریافت میکنند. مداخله تزریق عضلانی کاندید واکسن با کنژوکاسیون 25 میکروگرم RBD به توکسین کزاز در یک برنامه 2 دوزه (روزهای 0 و 28) می باشد. این واکسن ساخت انستیتو واکسن سازی فینلای کوبا است.

### طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل در کوهورت اول: در 6 شهر (اصفهان، بابل، بندرعباس، ساری، کرمان و همدان) 20 درصد افراد (3600 نفر) پس از تخصیص تصادفی، پلاسبو دریافت میکنند. مداخله شامل تزریق عضلانی یک دوز آلومینیوم هیدروکساید در روزهای 0 و 28 می باشد. این پلاسبو ساخت انستیتو واکسن سازی فینلای کوبا است.

### طبقه بندی

دارو نما

3

### شرح مداخله

گروه مداخله در کوهورت دوم: در دو شهر (زنجان و یزد) 80 درصد افراد (4800 نفر) پس از تخصیص تصادفی، مداخله مربوطه را دریافت میکنند. مداخله شامل یک برنامه 2 دوزه + یک دوز بوستر (روزهای 0، 28، 56) می باشد. دوز بوستر کاندید واکسن سویرانا-پلاس (50 میکروگرم IM 5/0 + d-RBD میلی-لیتر) می باشد. این واکسن ساخت انستیتو واکسن سازی فینلای کوبا است.

### طبقه بندی

پیشگیری

4

### شرح مداخله

گروه کنترل در کوهورت دوم: در 2 شهر (زنجان و یزد) 20 درصد افراد (1200 نفر) پس از تخصیص تصادفی، پلاسبو دریافت می کنند. مداخله شامل تزریق عضلانی یک دوز آلومینیوم هیدروکساید در روزهای 0 و 28 می باشد. این پلاسبو ساخت انستیتو واکسن سازی فینلای کوبا است.

### طبقه بندی

دارو نما

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

سالن ورزشی شهید سلیمانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی و درمانی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فریبا کرامت

**آدرس خیابان**

میدان فلسطین، سالن ورزشی شهید سلیمانی

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838678

**تلفن**

0182 3525 81 98+

**ایمیل**

faribakeramat@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت اکبری

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدرضا میرجلیلی

**آدرس خیابان**

صفائیه، میدان امام حسن (ع)، خیابان شهید کریمی، روبروی هتل  
صفائیه.

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916978477

**تلفن**

8474 3725 35 98+

**ایمیل**

Dr.mirjalili@ssu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

انستیتو پاستور ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا بیگلری

**آدرس خیابان**

تهران - خیابان 12 فروردین- پلاک 69

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1316943551

**تلفن**

4321 6695 21 98+

**ایمیل**

biglari63@hotmail.com

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رویا قاسمیان

**آدرس خیابان**

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر  
(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**شهر**

مازندران

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4815733971

**تلفن**

4000 3304 11 98+

**ایمیل**

roya31gh@gmail.com

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز کارآزمایی بالینی واکسن کرونا دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر صمد قدرتی

**آدرس خیابان**

چهارراه امیرکبیر، جنب مرکز بهداشت شهرستان زنجان

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956184

**تلفن**

6201 3315 24 98+

**ایمیل**

ghodrati@zums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز رشد و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ایمان قاسم زاده

**آدرس خیابان**

بلوار جمهوری اسلامی، بین چهارراه فرهنگیان و چهار راه امیرکبیر،  
ضلع شمالی بلوار

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

76188-66749

**تلفن**

4534 3211 34 98+

**ایمیل**

imanaten@gmail.com

آدرس صفحه وب  
http://fa.pasteur.ac.ir  
ردیف بودجه  
انستیتو پاستور ایران  
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
انستیتو پاستور ایران  
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  
انستیتو پاستور ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احسان مصطفوی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان ۱۲ فروردین - پلاک 69  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1316943551  
تلفن  
2121 6411 21 98+  
ایمیل  
mostafaviehsan@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید عمادی کوچک  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب- دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1467664961  
تلفن  
3372 8897 21 98+  
ایمیل  
emadiham@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
انستیتو پاستور ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سنا عیب پوش  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان ۱۲ فروردین - پلاک 69  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1316943551  
تلفن  
2121 6411 21 98+  
ایمیل  
mostafaviehsan@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست