

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

کارآزمایی بالینی فاز یک بررسی بی خطری و ایمونوژنیسیته واکسن غیر فعال COVID-19 (شرکت شفا فارمد) در جمعیت سالم 51 تا 75 سال: تصادفی شده، دو سو کور با کنترل پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بی خطری و ایمونوژنیسیته واکسن غیر فعال COVID-19 در جمعیت سالم 51 تا 75 سال

طراحی

مطالعه بالینی فاز یک، تصادفی شده، دو سو کور، دو بازوی موازی (نسبت 3 به 1)، پلاسبو کنترل، بر روی 32 فرد داوطلب سالم 51 تا 75 سال

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دوسوکور (داوطلبین و ارزیابی کنندگان پیامد) دارای پلاسبو بر روی 32 فرد داوطلب سالم در محل هتل ارم تهران (تجهیز شده برای کارآزمایی بالینی) انجام خواهد شد. داوطلبین پس از دریافت تصادفی دوز 5 میکروگرم واکسن یا پلاسبو دو نوبت در روزهای صفر و 14 واکسن را دریافت و تا روز 28 از جهت بررسی عوارض، ایمنی هومورال و سلولار پیگیری اولیه می شوند. کلیه افراد پس پایان مطالعه تا روز 360 نیز پیگیری طولانی مدت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای مهم ورود: فرد سالم 51 تا 75 ساله، تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی فهم شرایط مطالعه، امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، عدم بارداری و استفاده از روشهای جلوگیری از بارداری. معیارهای مهم عدم ورود: تست مثبت PCR، سابقه قبلی عفونت (تست آنتی بادی مثبت)، علائم منطبق با بیماری کووید-19، سابقه تماس نزدیک با فرد مبتلا کووید-19 در 14 روز گذشته، هر گونه موارد غیرطبیعی پاراکلینیکی، سابقه آلرژی به واکسن، ابتلا به بیماریهای نورولوژیک، نقص ایمنی، اختلال انعقادی و اختلالات روانپزشکی و سایر بیماریهای مزمن، دریافت واکسن زنده در 14 روز اخیر، ایمونوگلوبولین در 3 ماه اخیر یا محصولات پژوهشی در 6 ماه اخیر، داشتن شغل پرخطر مواجهه با ویروس

گروه‌های مداخله

گروه واکسن 5 میکروگرم پروتئین آنتی ژن (24 نفر)، گروه پلاسبو (8 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

بروز عارضه جانبی پس از تزریق، عوارض در طول 7 روز، 28 روز و در طول یک سال. سطح آنتی بادی های اختصاصی، آنتی بادی نوترالیزان، بروز عفونت SARS-COV-2، اندازه گیری ایمنی سلولار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201202049567N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2021, 1399/12/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-03-2021, 1399/12/23

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2021, 1399/12/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا حسین پور

نام سازمان / نهاد

شرکت گروه صنایع شفا فارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0245 9109 21 98+

آدرس ایمیل

mr.hosseinpour@shifapharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-13, 1399/12/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, 1400/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز یک بررسی بی خطری و ایمنوزیستی واکسن غیر فعال COVID-19 (شرکت شفا فارمد) در جمعیت سالم 51 تا 75 سال: تصادفی شده، دو سو کور با کنترل پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه بالینی فاز 1 واکسن غیرفعال COVID-19 (شرکت شفا فارمد) در افراد سالم 51 تا 75 سال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 51 تا 75 سال وضعیت عمومی سالم طبق سابقه پزشکی و معاینات اولیه پزشک (در سه ماه گذشته سابقه تشدید بیماری و بستری به دلیل آن را نداشته باشد) قادر باشد و تمایل داشته باشد در کل دوره مطالعه بر اساس پروتکل مطالعه همکاری داشته باشد. توانایی فهم کامل فرایندهای اجرایی مطالعه را داشته باشد و توضیحات مجریان را به درستی درک نماید. قادر به فهم مفاد فرم رضایت نامه آگاهانه باشد و قبل از ورود به مطالعه آن را امضا نماید اجازه دسترسی به پرونده پزشکی، نتایج آزمایشات در صورت بستری در بیمارستان به علت شک یا تایید COVID-19 را به محققان بدهد. برای خانم های غیر منوپوز: تست بارداری منفی در زمان غربالگری یا واکسیناسیون تمایل به استفاده مداوم از روشهای موثر جلوگیری از بارداری در طی مطالعه (خانم ها و آقایان) قبول کردن این که از ابتدای دریافت واکسن تا سه ماه بعد از دریافت آخرین دوز آن اهدای خون، فراورده خونی یا مغز استخوان نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مورد تایید شده، مشکوک یا بدون علامت COVID-19 با انجام PCR بدو ورود به مطالعه آنتی بادی مثبت COVID-19 سابقه ابتلا به عفونت SARS-CoV-2 سابقه تماس با فرد مبتلا به عفونت SARS-CoV-2 (با تست PCR مثبت) در طی ۱۴ روز اخیر در بازه زمانی گذراندن دوران قرنطینه خانگی به علت کووید (شک به مواجهه یا غلیم مشکوک) باشد تب (دمای آگزیلاری بیش از 37.5 درجه و یا دمای زیرزبانی بیش از 38 درجه) و یا وجود همزمان حداقل دو علامت از علائم سرفه خشک، خستگی مفرط، انسداد بینی، آبریزش بینی، گلودرد، درد عضلانی، اسهال، تنگی نفس و shortness of breath در طی 14 روز قبل از تلقیح واکسن موارد غیر نرمال در آزمایشات بیوشیمی، خون و ادرار قبل از تلقیح واکسن تجربه واکنشاهی شدید آلرژی یا آلرژی به اجزای واکسن غیرفعال COVID-19 سابقه شخصی یا خانوادگی تشنج، صرع، آنسفالوپاتی یا اختلالات روانپزشکی وجود مالفورماسیون های مادرزادی سابقه بیماریهای نورولوژیک یا seizure شامل گیلن باره (به استثنای تب و تشنج دوران کودکی) سابقه ی اختلالات رشدی هر گونه نقص ژنتیکی شرح حال یا علائم سو تغذیه هرگونه بیماری هایاتورنال فشار خون کنترل نشده داشتن عوارض دیابت BMI بیش از 40 وجود هر گونه بدخیمی ابتلا به بیماری حاد یا exacerbation بیماری مزمن در 7 روز اخیر مورد شناخته شده نقص سیستم ایمنی، HIV، لنفوم، لوکمی یا سایر بیماریهای اتوایمون بیماری تیروئید یا سابقه تیروئیدکتومی طحال برداری یا سابقه برداشتن سایر ارگانهای مهم به هر دلیل سابقه اختلالات انعقادی دریافت درمان ضد سل مثبت بودن HBSAg مثبت بودن HIV مثبت بودن HCV antibody دریافت درمان تقویت کننده یا مهارکننده سیستم ایمنی به مدت حداقل 14 روز متوالی در طی سه ماه اخیر دریافت واکسن زنده طی یک ماه قبل از تلقیح یا دریافت سایر واکسن ها در طی 14 روز اخیر سابقه سوء مصرف الکل یا مواد مخدر دریافت ایمنوگلوبولین یا فراورده های خونی طی سه ماه قبل از تلقیح واکسن دریافت سایر داروهای پژوهشی طی 6 ماه قبل از تلقیح واکسن داشتن برنامه برای دریافت هر واکسن دیگری در یک ماه بعد از تلقیح واکسن مطالعه داشتن اختلالات شدید روانپزشکی اثرگذار بر شرکت در مطالعه زنان با تست بارداری مثبت (Beta HCG) درنمونه خون) یا شیرده یا کسانی که قصد و تمایل بارداری در طول زمان مطالعه را دارند(در صورتی که داوطلب منوپوز نباشد) داشتن شغل پرخطر مواجهه با ویروس SARS-CoV-2 (مانند پرسنل بهداشت و

درمان یا اورژانس) یا داشتن خطر بالای مواجهه طبق نظر محقق هر شرایط دیگری خارج از موارد فوق که به نظر محقق، فرد را برای شرکت در کارآزمایی بالینی نامناسب می کند. این موارد به عنوان علت عدم ورود ثبت می شود.

سن

از سن 51 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تصادفی سازی در این مطالعه در دو مرحله و با ایجاد دو توالی تصادفی بلوکی (با واحد فرد) ایجاد خواهد شد. در توالی اول 8 شرکت کننده به تصادف دوز واکسن 5 میکروگرم (6 نفر) یا پلاسبو (2 نفر) دریافت می کنند. به این منظور دو توالی بلوک با سایز 4 شامل 3 فرد در گروه واکسن و یک نفر پلاسبو ایجاد می شود در مرحله دوم و پس از تایید کمیته 24 DSMB، شرکت کننده به تصادف دوز واکسن 5 میکروگرم (18 نفر) یا پلاسبو (6 نفر) دریافت می کنند. به این منظور 6 بلوک تصادفی با سایز 4 (در هر بلوک 3 نفر در گروه 5 میکروگرم یک نفر در گروه پلاسبو) تولید می شود. کلیه فرایندهای تخصیص تصادفی توسط سیستم پاسخ تعاملی مدیریت الکترونیک جمع آوری داده انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دوز واکسن به صورت جداگانه بسته بندی شده و دارای شماره شناسایی است. ویال و جعبه های واکسن و پلاسبو در ظاهر و بسته بندی های کاملاً مشابه عرضه می شوند که باعث کورسازی شرکت کنندگان، محقق و ارزیابی کنندگان پیامد خواهد بود.

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**

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993337

تاریخ تایید

1399/12/20, 2021-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1399.007

5

شرح متغیر پیامد

بروز هر گونه رخداد نامطلوب جدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 تا 7 پس از تزریق هر نوبت واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم

گزارش عوارض جانبی واکسن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هرگونه رخداد نامطلوب (جدی یا غیر جدی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7 تا روز 28 پس از هر نوبت تلقیح واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم

گزارش عوارض جانبی واکسن

2

شرح متغیر پیامد

ایجاد Seroconversion

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0, 7, 14, 21, 28, 90, 180, 360

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افزایش حداقل 4 برابری IgM و IgG نسبت به میزان پایه: سنجش با

ELISA

3

شرح متغیر پیامد

تیترا آنتی بادی IgM و IgG (میانگین هندسی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0, 7, 14, 21, 28 مطالعه و اندازه‌گیری روز 90, 180, 360

(پیگیری بعد از مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش با ELISA

4

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت آنتی بادی نوترالیزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0, 7, 14, 21, 28 مطالعه و اندازه‌گیری روز 90, 180, 360

(پیگیری بعد از مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون خنثی سازی ویروس

5

شرح متغیر پیامد

ندازه‌گیری زیر گروه‌های لنفوسیتی (شامل NK, 8+, 4+, CD3+)

(... cell, B cell)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0, 14 و 28 پس از تزریق واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هر گونه واکنش بلافاصله پس از تزریق واکسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تزریق تا 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده دقیق

2

شرح متغیر پیامد

گزارش واکنش‌های موضعی محل تزریق (شامل درد، سوزش،

قرمزی و...)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز 0 تا 7 پس از تزریق هر نوبت واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم

گزارش عوارض جانبی واکسن

3

شرح متغیر پیامد

واکنش‌های سیستمیک (شامل تب، سردرد، لرز، تهوع، استفراغ،

اسهال، درد عضلانی، در مفاصل و...)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 تا 7 پس از تزریق هر نوبت واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم

گزارش عوارض جانبی واکسن

4

شرح متغیر پیامد

بروز هر گونه رخداد نامطلوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 تا 7 پس از تزریق هر نوبت واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم

گزارش عوارض جانبی واکسن

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سیتوکاین ها (شامل IL 1, 2,4,5,6,8,10,12,17A,17F,21IFN- gamma, TNF - alpha)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0, 14 و 28 پس از تزریق واکسن

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش با ELISA

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه عفونی بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مینو محرز - محمدرضا صالحی - پیام طبیرسی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

3011 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ikhc.tums.ac.ir

شرح متغیر پیامد

شدت عفونت SARS-COV-2 (در صورت بروز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0 تا 28 پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

درجه بندی بالینی بیماری

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: دوز واکسن 5 میکروگرم پروتئین آنتی ژن ساخت شرکت شفا فارمد در روزهای 0 و 14 که به صورت عضلانی (عضله دلتوئید) دریافت می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط ادجوانت آلومینیوم هیدروکسید را به صورت تزریق عضلانی دلتوئید در روزهای صفر و 14 مطالعه دریافت خواهند کرد. پلاسیبو در حجم و شکل کاملاً مشابه واکسن فعال می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

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

هتل ارم

نام کامل فرد مسوول

مینو محرز - محمدرضا صالحی - پیام طبیرسی

آدرس خیابان

میدان ونک - بزرگراه شهید حقانی بعد از کتابخانه ملی - جنب

روگذر شهید همت غرب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993337

تلفن

6644 2226 21 98+

ایمیل

info@tehraneramhotel.com

آدرس صفحه وب

/http://tehraneramhotel.com/home-page

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

شرکت گروه صنایع شفا فارمد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حسین پور

آدرس خیابان

بلوار مینا خیابان شفا خیابان سها

شهر

کردان

استان

البرز

کد پستی

1417993337

تلفن

0245 9109 21 98+

ایمیل

mr.hosseinpour@shifapharmed.com

آدرس صفحه وب

/https://en.bpharmed.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت گروه صنایع شفا فارمد

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 گروه صنایع شفا فارمد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حسین پور

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار مینا خیابان شفا خیابان سها

شهر

کردان

استان

البرز

کد پستی

1417993337

تلفن

0245 9109 21 98+

فکس

ایمیل

mr.hosseinpour@shifapharmed.com

آدرس صفحه وب

/https://en.bpharmed.com

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کاظم حیدری

موقعیت شغلی

اپیدمیولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بلوار کشاورز مجتمع پژوهشکده

ها و مراکز تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی تهران پلاک 1547،

طبقه 4، واحد 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993337

تلفن

3546 8896 21 98+

ایمیل

k_heidari@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ctc.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های شرکت کنندگان در اختیار سازمان رگولاتوری و کمیته اخلاق

جهت تصمیم‌گیری خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مستندات شامل پروتکل و نتایج پس از پایان مطالعه در اختیار عموم

قرار خواهد گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سازمان رگولاتوری و کمیته اخلاق به داده‌های مطالعه دسترسی

خواهند داشت. تیم مونیتورینگ مطالعه در حین مطالعه به داده‌های

مطالعه دسترسی دارد کمیته DSMB به داده‌ها و نتایج مطالعه در

مقاطع مشخص شده دسترسی خواهد داشت و برای ادامه مطالعه

تصمیم‌گیری خواهند کرد

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

است

با کسب اجازه از حامی مالی مطالعه و پس از تایید سازمان رگولاتوری

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

حامی مالی مطالعه پاسخگوی این درخواست می‌باشد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با محقق اصلی طرح- تایید حامی مالی و کسب اجازه

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مینو محرز

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عقونی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993337

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

minoomohraz@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://ircha.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد