

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

**مطالعه فاز 2، بررسی ایمنی و ایمونوژنیسیته واکسن نو ترکیب پروتئین اسپایک  
کووید- 19 تولید موسسه رازی (RAZI Cov Pars)، در جمعیت 18 تا 70 ساله؛  
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور، 2 گروه موازی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

فاز دوم ایمنی و ایمونوژنیسیته واکسن کووید پروتئین نو ترکیب تولید  
موسسه رازی (RAZI Cov Par)

### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2، دو گروه موازی، تصادفی شده، دوسوکور، با  
کنترل پلاسبو که بر روی 500 نفر انجام خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان رسول اکرم تهران

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مهم: ایرانی؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ سن 18-70 سال،  
تیتراژ منفی IgG و IgM علیه آنتی ژن S و ویروس؛ 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 کنترل  
نشده نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی (از جمله بیماریهای  
ریوی، قلبی عروقی، سابقه مداخلات قلبی، فشارخون کنترل نشده،  
دیابت کنترل نشده، 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

2 گروه مطالعه عبارتند از یک گروه واکسن با دوز انتخاب شده در فاز  
یک و یک گروه آدجوانت به تنهایی. این گروه‌ها فرآورده مطالعه را در  
روز 0 و 21 به صورت تزریقی و در روز 51 بصورت داخل بینی دریافت  
می کنند.

### 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، سطح سرمی آنتی بادی های اختصاصی  
بر ضد آنتی ژنهای S، S1 N، S2، NTC D، به روش الیزا. پیامد های  
ثانویه: یافته های غیرطبیعی آزمایشگاهی یک هفته بعد از هر دوز؛ موارد  
بروز بیماری کووید 19 دو هفته بعد از تجویز دوز دوم واکسن؛  
رخداد های شدید نامطلوب SAE، رخداد های شدید پیش بینی نشده  
مشکوک SUSAR و رخداد های نیازمند مراجعه به پزشک MAAE تا 6  
ماه بعد از آخرین دوز واکسن؛ میزان فعالیت آنتی بادی خنثی کننده  
VNT؛ و فعالیت ایمنی سلولی از طریق مواجهه سلول های تک هسته  
ای جدا شده از خون محیطی با آنتی ژن تا یکسال بعد از شروع  
واکسیناسیون.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

پایان پیگیری داوطلبان تا پایان ماه ششم، به دلیل شرایط خاص پاندمی  
و لزوم دسترسی به دریافت واکسن یا بوستر

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201214049709N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2021، 1400/01/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-12-2021، 1400/10/04

تعداد بروز رسانی ها: 2

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2021، 1400/01/24

### 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@rsvsri.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21، 1400/02/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-15، 1400/03/25

### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2021-05-27، 1400/03/06

### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

## عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه فاز 2، بررسی ایمنی و ایمونوژنیسیته واکسن نو ترکیب پروتئین اسپایک کووید-19 تولید موسسه رازی (RAZI Cov Pars)، در جمعیت 18 تا 70 ساله؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور، 2 گروه موازی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه فاز 2، بررسی ایمنی و ایمونوژنیسیته واکسن نو ترکیب

کووید-19 رازی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داشتن تابعیت ایرانی؛ توانایی خواندن و نوشتن ترجیحاً دیلم؛ سن 18 تا 70 سال؛ شاخص توده بدنی بین 18 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ درجه ی حرارت کمتر یا مساوی 37.2 درجه سانتی گراد زیر زبانی صبح گاهی بر اساس تب سنج الکترونیک؛ منفی بودن تیتراژ آنتی بادی IgG و IgM بر علیه آنتی ژن N کووید-19؛ منفی بودن تست RT-PCR برای تشخیص کووید-19؛ تست خونی منفی الایزا IgG بر علیه HIV؛ تعداد ضریان 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 به تشخیص محقق اصلی؛ 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، کیسول نوریلنت) 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 ایمونوگلوبولین 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 آنژی ادم و یا واکنش های آنافیلاکسی؛ سابقه هر نوع حساسیت به دارو و واکسن شامل 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، سلایک پایدار و تحت کنترل (stable))،

پسوربازیس خفیف، ویتیلیگو که نیاز به درمان کورتون و یا ایمونو 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 کنترل نشده (سیستول بالاتر از 140 و دیاستول بالاتر از 90)؛ ابتلا به دیابت کنترل نشده (HbA1c بالاتر از 7 داشته باشد) و یا درمان دیابت با استفاده از انسولین 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 هیپاتیت 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 مبتلای 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 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## 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: 500

حجم نمونه تحقق یافته: 500

## 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 ساینز 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.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، از 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. کدهای زنجیره اختصاص تصادفی نزد اپیدمیولوژیست مطالعه نگهداری خواهد شد و در صورت لزوم برای آشکار سازی استفاده 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 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

۸۱۴۵۵۶۱۸

##### تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۰/۲۷, 2021-01-16

##### کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1399.005

## 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 تماس‌های تلفنی روزانه اندازه‌گیری خواهد شد. همچنین

کارت‌های ثبت علائم روزانه به بیماران در زمان واکسیناسیون تحویل

می‌شود و از آنها خواسته می‌شود تا در مراجعه بعدی آنها را با خود

بیاورند.

### 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 شدت

ارزیابی خواهند شد.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز اول بعد از هر نوبت واکسیناسیون (روزهای 0-7 و 21-27 و

51-57) به صورت روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تماس‌های تلفنی روزانه اندازه‌گیری خواهد شد. همچنین

کارت‌های ثبت علائم روزانه به بیماران در زمان واکسیناسیون تحویل

می‌شود و از آنها خواسته می‌شود تا در مراجعه بعدی آنها را با خود

بیاورند.

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنتی بادی IgG اختصاصی بر علیه جزء S, S1, S2,

NTC, RBD آنتی ژن (های) پروتئین SARS-CoV-2 به روش الایزا.

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، 21، 35، 51، و ماه‌های 3 و 6

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش ELISA اندازه‌گیری خواهد شد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد و درصد افرادی که یافته‌های آزمایشگاهی غیر طبیعی شامل

بیوشیمی، هماتولوژی و ادرار پیدا می‌کنند بر اساس نمره وخامت

ارزیابی و طبقه‌بندی می‌شود. این تستها عبارتند از: Hemoglobin,

WBC, Lymphocytes, Neutrophils, Eosinophils, Platelets

ESR, CRP, Sodium, Potassium, BUN, Creatinine, Alkaline

phosphatase, ALT, AST, 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

اندازه‌گیری هر یک از تستها با استفاده از کیت مربوطه انجام

خواهد شد.

### 2

#### 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 به صورت پرسش ماهانه از شرکت

### 1

#### شرح

سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از کرونا ویروس نوع دو

### کد ICD-10

U07.1

### توصیف کد ICD-10

U07.1

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی غیر طبیعی و آنافیلاکسی بلافاصله پس از تزریق: تعداد

و درصد افرادی که علائم حیاتی غیر طبیعی پیدا می‌کنند در دو 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 اندازه‌گیری می‌شود. آنافیلاکسی

عبارت است از هیپرسنسیتیویتی فوری سیستمیک که لازم است

درگیری همزمان دو سیستم 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 دو ساعت بعد از هر نوبت

واکسیناسیون (روزهای 0 و 21 و 51) ارزیابی خواهد شد.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز واکسن و هر 40 دقیقه تا 2 ساعت بعد از تزریق واکسن

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.

کنندگان به صورت حضوری یا تلفنی خواهد بود. در صورتی که یکی از این موارد در شرکت کنندگان شناسایی شود، اطلاعات بیشتر در خصوص رخداد جمع آوری و در جلسه کمیته پایش داده و ایمنی DSMB مطرح خواهد شد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد و درصد رخداد های شدید پیش بینی نشده مشکوک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت ماهانه تا شش ماه بعد از آخرین واکسیناسیون

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری این عوارض به صورت پرسش ماهانه از شرکت کنندگان به صورت حضوری یا تلفنی خواهد بود. در صورتی که یکی از این موارد در شرکت کنندگان شناسایی شود، اطلاعات بیشتر در خصوص رخداد جمع آوری و در جلسه کمیته پایش داده و ایمنی DSMB مطرح خواهد شد.

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تعداد و درصد رخداد هایی که نیاز به مراجعه پزشکی دارند

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت ماهانه تا شش ماه بعد از آخرین واکسیناسیون

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری این عوارض به صورت پرسش ماهانه از شرکت کنندگان به صورت حضوری یا تلفنی خواهد بود. در صورتی که یکی از این موارد در شرکت کنندگان شناسایی شود، اطلاعات بیشتر در خصوص رخداد جمع آوری و در جلسه کمیته پایش داده و ایمنی DSMB مطرح خواهد شد.

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تعداد، درصد ابتلا افرادی که به فاصله 14 روز بعد از دوز دوم واکسن دچار بیماری کوید 19 می شوند.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

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

### 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 اندازه گیری خواهد شد. در سایر مقاطع زمانی این اندازه گیری فقط در 10% از شرکت کنندگان انجام خواهد شد. در طی اندازه گیری میزان فعالیت آنتی بادی خنثی کننده موارد زیر انجام خواهد شد: 1- سنجش اثر ممانعتی آنتی بادی در اتصال آنتی ژن اسپایک به رسیپتور ACE2 انسانی در شرایط Invitro و 2- سنجش تیتراژ VNT

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ایمنی همورال بر اساس تیتراژ آنتی بادی نوترالیزان در روزهای صفر و 35 و ماه های 3 و 6 اندازه گیری شده و مقایسه مابین روز 35 و ماه های 3 و 6 با روز صفر انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست خنثی سازی و ویروس VNT

### 7

#### شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت ایمنی سلولی با شمارش تعداد سلولهای CD3، CD4

و CD8 و محاسبه توام CD3 and CD4 و توام CD3 and CD8 انداز گیری خواهد شد. همچنین IFN- $\gamma$  و TNF- $\alpha$  و اینترلوکین های 2 و 4 و 6 و 17 اندازه گیری خواهد شد. بجز در روزهای صفر و 35 (دو هفته بعد از دوز دوم) ، ارزیابی فعالیت ایمنی سلولی فقط در 10% از شرکت کنندگان هر یک از گروه ها انجام خواهد شد. به طور 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 فلوسایتومتری 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 Eli spot ، فلوسایتومتری و کیت الیزا .

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

فعالیت ایمنی سلولی در روزهای صفر، 35 و ماه های 3 و 6 اندازه گیری شده و مقایسه مابین روزهای 35 و ماه های 3 و 6 با روز صفر انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی ایمونولوژی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: واکسن با دوز منتخب؛ 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 در روز 51 (از روز صفر ) تجویز می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه دو نوبت پلاسبو (ادجوانت به تنهایی) 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 ادجوانت را به شکل اسپری (یک پاف) در حفره بینی در روز 51 (از روز صفر ) دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

#### نام کامل فرد مسؤول

آرش مهذب

#### آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

استان البرز  
کد پستی 3197619751  
تلفن +98 26 3457 0038  
فکس  
ایمیل mhf2480@yahoo.com

تلفن ۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱  
+98 21 6653 8539  
ایمیل amohazzab@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### 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 عفونی  
آدرس خیابان ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی ۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱  
تلفن +98 21 6435 1000  
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 مخبرالصفی  
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 +46 00982634570038  
ایمیل lady.katbi@yahoo.com

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 +98 26 3457 0038  
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 صنعتی

### 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان کرج - خیابان شهید بهشتی - حصارک  
شهر کرج

## 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 جزییات 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