

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی بررسی ایمنی و ایمونونیسیتی واکسن نوترکیب پروتئین RBD کووید-19 شرکت آمیتیس ژن (سه نوبت تزریق واکسن 80 و 120 میکروگرم) در جمعیت سالم: مطالعه فاز 1 تصادفی شده، دو سو کور با کنترل پلاسبو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین بی خطری و ایمونونیسیتی واکسن نوترکیب پروتئین RBD بر علیه COVID-19 در جمعیت سالم

#### طراحی

مطالعه بالینی فاز یک، تصادفی شده، دو سو کور، سه بازوی موازی، پلاسبو کنترل، بر روی 70 فرد داوطلب سالم.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دوسوکور (داوطلبین و ارزیابی کنندگان پیامد) دارای پلاسبو بر روی 70 فرد داوطلب سالم در محل بیمارستان بقیه الله تهران مرکز کارآزمایی بالینی شهید سلیمانی (تجهیز شده برای کارآزمایی بالینی) انجام خواهد شد. داوطلبین پس از دریافت تصادفی دوز 80 یا 120 میکروگرم واکسن یا پلاسبو (بر اساس دو مرحله مطالعه دوز کم و دوز زیاد) سه نوبت در روزهای صفر و 21 و 35 واکسن را دریافت و تا روز 49 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 18 تا 50 ساله، تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی فهم شرایط مطالعه، امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، عدم بارداری و استفاده از روشهای جلوگیری از بارداری در خانمهای داوطلب معیارهای مهم عدم ورود: تست مثبت PCR، سابقه قبلی عفونت (تست آنتی بادی مثبت)، علایم 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، قصد بارداری یا شیردهی، داشتن شغل پرخطر مواجهه با ویروس

#### گروه‌های مداخله

گروه واکسن 80 میکروگرم (30 نفر)، گروه واکسن 120 میکروگرم (30 نفر)، گروه پلاسبو (10 نفر)

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز عارضه جانبی پس از تزریق، عوارض در طول 7 روز، 125 روز و در طول یک سال. سطح آنتی بادی های اختصاصی (آنتی اسپایک، RBD، 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: IRCT20210620051639N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جعفر سلیمیان

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8755 4530

#### آدرس ایمیل

jafar.salimian@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

26-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی ایمنی و ایمنوژنیسیتهی واکسن نوترکیب پروتئین RBD کووید-19 شرکت آمیتیس ژن (سه نوبت تزریق واکسن 80 و 120 میکروگرم) در جمعیت سالم: مطالعه فاز 1 تصادفی شده، دو سو کور با کنترل پلاسبو

## عنوان عمومی کارآزمایی

ایمنی و ایمنوژنیسیتهی واکسن نوترکیب پروتئین RBD کووید-19 شرکت آمیتیس ژن: مطالعه فاز 1

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 18 تا 50 سال وضعیت عمومی سالم طبق سابقه پزشکی، معاینات اولیه پزشک و آزمایشات اولیه شاخص توده بدنی بین 17 تا 35 kg/m<sup>2</sup> 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 کووید-19 را به محققان بدهد. برای خانم های در سن باروری: تست بارداری منفی در زمان غربالگری یا واکسیناسیون پذیرش استفاده مداوم از روشهای موثر جلوگیری از بارداری در طی مطالعه (خانم ها و آقایان) از 21 روز قبل از ورود به مطالعه تا شش ماه پس از آخرین دریافت واکسن قبول کردن این که از ابتدای دریافت واکسن تا سه ماه بعد از دریافت آخرین دوز آن اهدای خون، فرآورده خونی یا مغز استخوان نداشته باشد.

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

مورد تایید شده، مشکوک یا بدون علامت کووید-19 با انجام PCR در بدو ورود به مطالعه آنتی بادی مثبت کووید-19 (IgM، IgG مثبت) سابقه ابتلا به عفونت SARS-CoV-2 (داشتن یک آزمایش rtPCR مثبت سابقه تماس با فرد مبتلا به عفونت SARS-CoV-2 (با تست PCR مثبت) در طی 14 روز اخیر در بازه زمانی گذراندن دوران قرنطینه خانگی به علت کووید (شک به مواجهه یا علائم مشکوک) باشد تب (دمای آکزیلاری بیش از 37 درجه) 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 (آزمایشات پارامترهای بیوشیمیایی خون شامل Urea/BUN، Creatinine، FBS، Na و K و پارامترهای LFT شامل ALT، AST، ALP، Total Billirubin و پارامترهای معمول خون شامل Hemoglobin، Leukocyte count، Neutrophil count، Lymphocyte count و Platelet count می باشند. پارامترهای معمول ادرار شامل پروتئین ادرار، قند ادرار و سلولهای خونی ادرار (میکروسکوپی) است). تجربه واکنشهای شدید آلرژیک یا آلرژی به اجزای واکسن نوترکیب پروتئین RBD (حساسیت به لاتکس) هرگونه علائم حاد یا مزمن طول کشیده بیماری که نیاز به درمان طی یا جراحی داشته است. همچنین، تغییر داروی بیماری مزمن در 2 ماه اخیر که به معنی کنترل نبودن بیماری زمینه ای است. علاوه بر این، هرگونه اقدامات تشخیصی فعلی که می تواند منجر به یک تشخیص بیماری جدید شود. 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) اختلالات رشدی هر گونه نقص زنتیکی شرح حال یا علائم سو تغذیه اختلالات کبدی و کلیوی فشار خون کنترل نشده برای سن (فشار سیتولیک بیش از 140، دیاستولیک بیش از 90 میلی متر جیوه) نارسایی قلبی با نمره 2 Function Class NYHA و یا بیشتر تشدید بیماری عروق قلبی اخیر شامل مداخله قلبی-عروقی، افزودن داروهای قلبی جدید برای کنترل علائم و یا آئزین ناپایدار بیماری انسدادی مزمن ریوی با طبقه بندی 2 GOLD و یا بیشتر آسم (تشخیص داده شده با اسپیرومتری و یا مصرف داروهای کنترل کننده علائم آسم) داشتن عوارض دیابت (قند خون کنترل نشده، عوارض نورولوژیک یا

عروقی شناخته شده یا تحت مراقبت پزشک) BMI بیشتر از 35 وجود هر گونه بدخیمی فعال در 5 سال گذشته (به استثنای بدخیمی های پوستی غیر ملانوم با نظر پزشک) 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 که کنترل شده نیستند. طحال برداری یا سابقه برداشتن سایر ارگانهای مهم به هر دلیل سابقه اختلالات انعقادی (مصرف آسپیرین با دوز کمتر از 325 در روز مجاز است). 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 و یا نیاز به دریافت مهارکننده های سیستم ایمنی در 6 ماه پس از آخرین واکسیناسیون دریافت هرگونه محصول (پژوهشی و یا Off-label) به منظور پیشگیری از کووید-19 دریافت واکسن آنفلوآنزا طی 14 روز قبل از تلقیح یا دریافت سایر واکسن ها در طی 4 هفته اخیر سابقه سوء مصرف الکل یا مواد مخدر در یکسال قبل از نوبت اول واکسیناسیون دریافت ایمونوگلوبولین یا فرآورده های خونی طی سه ماه قبل از تلقیح واکسن دریافت سایر داروهای پژوهشی طی 45 روز 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 در نمونه خون) یا شیرده یا کسانی که قصد و تمایل بارداری در طول زمان مطالعه را دارند داشتن شغل پرخطر مواجهه با ویروس SARS-CoV-2 (مانند پرسنل بهداشت و درمان یا اورژانس) یا داشتن خطر بالای مواجهه طبق نظر محقق اعضای درجه یک خانواده هر فردی از تیم پژوهشی 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 18 ساله تا سن 50 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: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تصادفی به طول 70 (به اندازه ی حجم نمونه) توسط سامانه آنلاین (SealedEnvelope.com) تولید می شود. برای این منظور 10 بلوک تصادفی با سایز 7 تولید می شود که در هر بلوک 3 نفر واکسن با دوز کم، 3 نفر با دوز زیاد و 1 نفر به گروه پلاسبو تخصیص می یابند. کدهای تولید شده قبل از شروع مطالعه بر روی وبال های واکسن چسبانه می شود و در حین مطالعه توسط نرم افزار مطالعه به داوطلبان تخصیص داده می شود.

## 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. جعبه های واکسن و پلاسبو در ظاهر و بسته بندی های کاملا مشابه عرضه می شوند که باعث کورسازی شرکت کنندگان، محقق و ارزیابی کنندگان پیامد خواهد بود. پس از استفاده از واکسن، نام اختصاری شرکت کننده در مطالعه و تاریخ واکسیناسیون در جعبه بسته بندی بیرونی یادداشت می شود و برچسب فعالیت در برگه اصلی

ثبت می گردد. پرسنل قبل از تزریق همه اطلاعات را چک می کنند. در حین مطالعه، کلیه جعبه های بسته بندی بیرونی 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 اخلاق در پژوهش کارگروه وزراتی 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

1400/04/02, 2021-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1400.004

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

بروز هر گونه واکنش پس از هر نوبت تزریق

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده دقیق

#### 2

شرح متغیر پیامد

بروز رخدادهای نامطلوب موضعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 7 روز پس از هر نوبت تزریق

### نحوه اندازه گیری متغیر

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

گزارش عوارض جانبی واکسن

#### 3

شرح متغیر پیامد

بروز رخدادهای نامطلوب سیستمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 7 روز پس از هر نوبت تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

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

گزارش عوارض جانبی واکسن

#### 4

شرح متغیر پیامد

بروز رخدادهای نامطلوب آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 7 روز پس از هر نوبت تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

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

گزارش عوارض جانبی واکسن

#### 5

شرح متغیر پیامد

بروز رخدادهای نامطلوب جدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 7 روز پس از هر نوبت تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

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

گزارش عوارض جانبی واکسن

#### 6

شرح متغیر پیامد

بروز رخدادهای نامطلوب جدی، رخداد نامطلوب نیازمند توجه پزشکی،

و رخداد نامطلوب مورد توجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 125 روز پس از تزریق هر دور

نحوه اندازه گیری متغیر

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

گزارش عوارض جانبی واکسن

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

سطح آنتی بادی IgG اختصاصی علیه پروتئین RBD

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های صفر، 7، 28، 35، 42 و 49 پس از تزریق نوبت اول واکسن

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس GMT، GMI و نرخ Seroconversion (افزایش حداقل 4

برابری در تیتراژ آنتی بادی)

#### 2

شرح متغیر پیامد

سطح آنتی بادی IgG اختصاصی علیه پروتئین RBD

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های صفر، 7، 28، 35، 42 و 49 پس از تزریق نوبت اول واکسن

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز کارآزمایی بالینی شهید قاسم سلیمانی

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن ابوالقاسمی

##### آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید  
نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، مرکز کارآزمایی  
بالینی شهید قاسم سلیمانی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1435916471

##### تلفن

0903 8862 21 98+

##### ایمیل

H.abolghasemi.ha@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر سلیمیان

##### آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه شهید نصرتی،  
مرکز کارآزمایی بالینی شهید سلیمانی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1435915371

##### تلفن

2440 8216 21 98+

##### ایمیل

jafar.salimian@gmail.com

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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

## نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس روش ELISA و نرخ Seroconversion (نسبت افراد با افزایش حداقل 2 و 4 برابری در تیتراژ آنتی بادی) و نرخ Seroresponse (نسبت افراد با افزایش تیتراژ آنتی بادی بیشتر از صدک 95 دریافت کنندگان پلاسبو)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

آنتی بادی های خنثی کننده

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز های صفر، 7، 28، 35، 42 و 49 پس از تزریق نوبت اول واکسن

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب GMT و GMI و نرخ Seroconversion (نسبت افراد با افزایش حداقل 2 و 4 برابری در تیتراژ آنتی بادی) و نرخ Seroresponse (نسبت افراد با افزایش تیتراژ آنتی بادی بیشتر از صدک 95 دریافت کنندگان پلاسبو)

### 4

#### شرح متغیر پیامد

پاسخ ایمنی سلولی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز های صفر، 7، 28، 35، 42 و 49 پس از تزریق نوبت اول واکسن

#### نحوه اندازه گیری متغیر

افتراق غالب بودن Th1 یا Th2 بر اساس اندازه گیری سطح IL-4، IL-12، IL-10، IL-13 و INF $\gamma$  با استفاده از روش ELISA و اندازه گیری CD3، CD4، CD8 همزمان با اندازه گیری اینترفرون گاما، با استفاده از روش فلوسایتومتری

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 80 میکروگرم از پروتئین RBD از پروتئین اسپایک SARS-CoV-2 در روزهای صفر، 21 و 35 که به صورت عضلانی (عضله دلتوئید) دریافت می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 120 میکروگرم از پروتئین RBD از پروتئین اسپایک SARS-CoV-2 در روزهای صفر، 21 و 35 که به صورت عضلانی (عضله دلتوئید) دریافت می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل پلاسبو فقط بافر و ادجوانت را به صورت تزریق عضلانی دلتوئید در روز های صفر، 21 و 35 مطالعه دریافت خواهند کرد

#### طبقه بندی

دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن ابوالقاسمی

موقعیت شغلی

استاد عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص خون اطفال

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم

پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

2440 8216 21 98+

ایمیل

H.abolghasemi.ha@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن ابوالقاسمی

موقعیت شغلی

استاد عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص خون اطفال

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم

پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

2440 8216 21 98+

ایمیل

H.abolghasemi.ha@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن ابوالقاسمی

موقعیت شغلی

استاد عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص خون اطفال

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

2440 8216 21 98+

ایمیل

H.abolghasemi.ha@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

داده های شرکت کنندگان در اختیار سازمان رگولاتوری و کمیته اخلاق

جهت تصمیم گیری 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 داده های مطالعه دسترسی

خواهند داشت. تیم مونیتورینگ مطالعه در حین مطالعه به داده های

مطالعه دسترسی دارد کمیته DSMB به داده ها و نتایج مطالعه در

مقاطع مشخص شده دسترسی خواهد داشت و برای ادامه مطالعه

تصمیم گیری 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 می باشد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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

سایر توضیحات