پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

کارآزمایی بالینی فاز III، تصادفی‌شده، دو بازو، دو سو کور، حاوی واکسن‌نما، جهت بررسی اثربخشی و ایمنی واکسن نوترکیب با پروتئین spike ویروس SARS-CoV-2 (اسپایکوژن®) ساخت شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن (2 دوز 25 میکروگرم به فاصله 21 روز)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان موارد ابتلا به کووید-19 از 2 هفته بعد از تزریق دوز دوم می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی شده، دو بازو، دو سویه کور، دارای گروه کنترل با 16876 داوطلب است. تصادفی‌سازی طبقه‌ای و توسط نرم افزار R-CRAN نسخه4.0.1 انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

تصادفی شده،دوبازو،دوسوکور،حاوی واکسن نما در هتل اسپیناس پالاس تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

50>سن≥18سال.افرادی که تمایل به مطابقت با الزامات مطالعه دارند.افرادسالم با شرایط پزشکی پایدار.زنانی که باردار یا شیرده نباشند.شرایط عدم ورود:افراد مبتلا یا مشکوک به کووید19. تب ≥38 درجه در غربالگری و 72 ساعت قبل از آن.افراد دارای هرگونه اختلال عصبی پیشرونده یا شدید، از جمله دمانس، سکته مغزی،تشنج،سابقه سندرم گیلن باره.افراد با ریسک بالا که در اولویت واکسیناسیون کشوری قرار خواهند گرفت شامل افراد تحت درمان با داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی.افراد با سابقه واکنش جانبی شدید یا آلرژیک شدید به واکسن. افرادی که از 30 روز پیش از ویزیت1 تا انتهای مطالعه، قصد شرکت در مطالعه بالینی دیگری دارند.افرادی که هر نوع واکسن علیه ویروس کرونا2019 دریافت کرده‌اند.افرادی که واکسن‌های مجاز دیگری را 28 روز قبل از غربالگری و 14 روز پس از تزریق دوم دریافت کنند.افرادی با اختلال خونریزی شناخته شده.افرادی که 90 روز پیش از شروع مطالعه یا در طول آن، خون یا فرآورده خونی دریافت کنند.افرادی که 28 روز قبل از غربالگری ≥450ml خون یا فراورده آن اهدا کردند.افرادی که طی 2 ماه پس از شرکت در مطالعه، طبق سند ملی واکسیناسیون، در اولویت تزریق واکسن قرار می‌گیرند.افراد دیالیزی. سندروم داون.BMI ≥40.مبتلایان آسم، HTN و DM کنترل نشده و سیستیک فیبروزیس، PAH و COPD

گروه‌های مداخله

تزریق یک دوز 25 µg با ادجوانت Advax-CpG به شکل عضلانی در روز 0 و روز 21 گروه پلاسبو تزریق نرمال سالین 0.9% به شکل عضلانی در روز 0 و روز 21

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی ابتلا به بیماری کووید-19 از 14 روز بعد از تزریق دوز دوم.

بررسی ابتلا به موارد شدید بیماری COVID-19 از 14 روز بعد از تزریق دوز دوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150303021315N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-03, ۱۴۰۰/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-03, ۱۴۰۰/۰۵/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-03, ۱۴۰۰/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدنی

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4347 3000

آدرس ایمیل

amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-04, ۱۴۰۰/۰۵/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی فاز III، تصادفی‌شده، دو بازو، دو سو کور، حاوی واکسن‌نما، جهت بررسی اثربخشی و ایمنی واکسن نوترکیب با پروتئین spike ویروس SARS-CoV-2 (اسپایکوژن®) ساخت شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن (2 دوز 25 میکروگرم به فاصله 21 روز)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی واکسن اسپایکوژن® بر افراد بالغ جهت پیشگیری از ابتلا به بیماری کووید-19
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان یا زنان بالاتر و مساوی 18 سال و کمتر از 50 سال شرکت‌کنندگانی که مایل و قادر به مطابقت با الزامات مطالعه، از جمله تمام ویزیت‌های برنامه‌ریزی‌شده، واکسیناسیون و آزمایش‌ها هستند بزرگسالان سالم یا بزرگسالانی که شرایط پزشکی پایدار دارند زنانی واجد شرایط شرکت در مطالعه هستند که باردار یا در حال شیردهی نباشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به عفونت فعال با علائم بالینی ناشی از SARS-COV-2 در ویزیت غربالگری افراد مبتلا به تب بیشتر یا مساوی 38 درجه سانتی‌گراد طی 72 ساعت قبل از ویزیت غربالگری یا در ویزیت غربالگری افرادی که دارای هرگونه اختلال عصبی پیشرونده یا شدید، از جمله دمانس، سکته مغزی، تشنج یا سابقه سندرم گیلن باره هستند افراد با ریسک بالا که در اولویت واکسیناسیون کشوری قرار خواهند گرفت شامل افرادی که تحت درمان با داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی یا داروهای سایتوتوکسیک قرار دارند و کورتیکواستروئیدهای سیستمیک با دوزهای بیشتر یا مساوی 10 میلیگرم روزانه از پردنیزولون یا دوز معادل از سایر کورتیکواستروئیدها به مدت بیشتر از 14 روز. زنان باردار، یا مادران شیرده و یا زنانی که قصد بارداری در طول دوره مطالعه را دارند افرادی که سابقه آلرژی شدید (آنافیلاکسی) به واکسن یا هر یک از اجزای واکسن و داروهای دیگر دارند افرادی که ظرف 30 روز قبل از ویزیت غربالگری، هر محصول تحقیقاتی دیگری دریافت کرده اند یا قصد دارند در زمان انجام این مطالعه در یک مطالعه بالینی دیگر شرکت کنند افرادی که واکسیناسیون قبلی با هر نوع واکسن علیه ویروس SARS-CoV-2 انجام داده اند افرادی که واکسن های مجاز دیگری را طی 28 روز قبل از ویزیت غربالگری در این مطالعه دریافت کرده اند یا قصد دریافت هر واکسنی را تا 14 روز پس از واکسیناسیون دوم دارند افرادی که دارای اختلال خونریزی شناخته شده هستند و از نظر محقق، به واسطه تزریق عضلانی ممکن است دچار مشکلاتی شوند افرادی که طی 90 روز قبل از ویزیت غربالگری هرگونه فرآورده خون/ پلاسما یا ایمونوگلوبولین دریافت کرده اند یا قصد دارند آن را در طول دوره مطالعه دریافت کنند افرادی با شرایط خاص که از نظر محقق، ممکن است خطر مشارکت در مطالعه را افزایش دهند یا در ارزیابی اهداف اولیه مطالعه دخالت کنند افرادی که طی 28 روز قبل از ویزیت غربالگری بیشتر یا مساوی 450 میلی‌لیتر خون یا فرآورده های خونی اهدا کرده‌اند افرادی که طی 2 ماه پس از شرکت در مطالعه، طبق سند ملی واکسیناسیون، در اولویت تزریق واکسن قرار می‌گیرند افراد با نارسایی مزمن کلیوی که تحت دیالیز هستند افراد مبتلا به سندوم داون افراد با چاقی مفرط با تعریف BMI بالاتر از 40 افراد مبتلا به سیستیک فیبروزیس، فشارخون ریوی و COPD افراد مبتلا به آسم کنترل نشده افراد مبتلا به پر فشارخونی کنترل نشده افراد مبتلا به دیابت کنترل نشده

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16876**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص افراد به گروههای درمانی در این مطالعه به صورت تصادفی‌سازی طبقهای و توسط نرم افزار R-CRAN نسخه‌ی 4.0.1 انجام خواهد شد. دو متغیری که تعادل دو گروه درمانی، روی آنها صورت می‌پذیرد به شرح زیر خواهند بود: سن (کمتر از 40 سال – بیشتر و مساوی 40 سال و کمتر از 50 سال) زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر شرکت کننده کدی را دریافت می‌کند که توسط آن در طول مطالعه شناخته خواهد شد. کد اختصاص یافته به ترتیب از 4 حرف (متناظر با دو حرف اول نام و دو حرف اول نام خانوادگی)، سه عدد (کد مرکز)، سه حرف اول واکسن (VAC) و 5 رقم (متناظر با کد تصادفی سازی)، تشکیل می شود که کد شرکت کننده خواهد بود. به طور مثال ABCD001VAC-00001، اعداد تصادفی سازی به طور متوالی تعیین می‌شوند. هر سرنگ آماده شده واکسن ، دارای یک "کد اختصاصی" واحد است که با کد بقیه ویالها تفاوت دارد. مسئولیت تهیه لیست کدها بر عهده‌ی CRO مطالعه است. لذا تنها CRO از "کد" مختص به واکسن (تولید شرکت سیناژن) یا واکسن‌نما (محلول تزریقی حاوی نرمال سالین 0.9%) اطلاع دارد. طی مطالعه در صورت ورود هر شرکت کننده به طرح، وی بر اساس کد تصادفی در یکی از گروههای دریافت‌کننده داروهای مورد مطالعه قرار میگیرد و پس از آن در هر ویزیت یک واکسن با بارکد مشخص به شرکت کننده تعلق می‌گیرد. همچنین CRO بر نحوه‌ی تخصیص شرکت کنندگان به گروه های درمانی نظارت خواهد داشت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
واکسن و واکسن نمای مطالعه هر دو دارای لیبل پژوهشی یکسان و مناسب برای جعبه و سرنگ های واکسن مورد مطالعه هستند. محتویات لیبل‌ها بر اساس regulation EMA است. واکسن اسپایکوژن® یا واکسن‌نما به صورت کاملا یکسان ریلیبل و بسته‌بندی می‌شوند. کدهای کورسازی اختصاصی روی لیبل واکسن و واکسن نما درج شده‌اند و هر واکسن از طریق این کد اختصاصی با شرکت کننده مرتبط می‌شود و شرکت کننده و کادر درمانی از دریافت واکسن یا واکسن‌نما بی‌اطلاع هستند و گروه شرکت کنندگان و نوع واکسن دریافتی آنان، به محققان فاش نمی‌شود و در پاکت‌های مهر و موم شده غیر شفاف در هر مرکز نگهداری می‌شود. کدگشایی یا شکستن کورسازی مطالعه تحت شرایط خاص و به‌عهده کمیته DSMB است. کدگشایی برای یک شرکت کننده توسط محقق مرکز زمانی انجام می‌شود که تمام موارد محتمل در بروز رخداد خاص بررسی شده و با رد تمام موارد، واکسن یا واکسن نمای دریافتی، مهم ترین عامل در بروز یک رخداد یا مدیریت عوارض ناشی از آن شناخته شود و دانستن این موضوع منجر به انجام اقدام درمانی خاصی برای آن شرکت کننده و اتخاذ تصمیمی گردد که بدون دکدینگ مقدور نیست.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش(کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی)

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2021-07-28, ۱۴۰۰/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1400.005

بیماری‌های (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

بررسی ابتلا به بیماری کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از تزریق دوز دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداقل دو مورد از علائم سیستمیک زیر را داشته باشد: تب (38 درجه سانتیگراد)، لرز، میالژی، سردرد، گلو درد، تهوع، استفراغ، اسهال، آبریزش بینی، اختلال بویایی و چشایی جدید، "یا" شرکت‌کننده باید حداقل یکی از علائم و نشانه های تنفسی زیر را تجربه کرده باشد: سرفه، تنگی نفس، شواهد بالینی یا رادیوگرافیک نومونی "و" حداقل یک تست PCR مثبت برای SARS-CoV-2 داشته باشد

2

شرح متغیر پیامد

بررسی ابتلا به موارد شدید بیماری COVID-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از تزریق دوز دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چنانچه بیمار هر مورد از موارد زیر را داشت در طبقه بندی نوع شدید کووید-19 قرار می گیرد:تعداد تنفس بیشتر یا مساوی 30 در دقیقه.ضربان قلب بیشتر یا مساوی 125 در دقیقه. درجه اشباع اکسیژن کمتر یا مساوی 93 درصد در هوای اتاق.نارسایی تنفسی یا سندرم دیسترس حاد تنفسی (ARDS) یا (نیاز به اکسیژن با جریان بالا یا تهویه مکانیکی غیر تهاجمی یا مکانیکال یا نیاز به ECMO).شواهد شوک (فشار خون سیستولیک <90 میلی متر جیوه ، فشار خون دیاستولیک <60 میلی متر جیوه یا نیاز به وازوپرسورها). اختلال عملکرد حاد کلیوی ، کبدی یا نورولوژیک. بستری در بخش مراقبت های ویژه یا مرگ.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع رخدادهای نامطلوب Solicited

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از هر دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کنندگان بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی

2

شرح متغیر پیامد

وقوع رخدادهای نامطلوب unsolicited

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 28 روز بعد از هر دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کنندگان بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی

3

شرح متغیر پیامد

بروز رخدادهای نامطلوب جدی و رخدادهای نامطلوب غیر منتظره مشکوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از واکسیناسیون دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کنندگان بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق یک دوز واکسن اسپایکوژن® ۱ میلی‌لیتر محلول حاوی پروتئین نوترکیب SARS-CoV-2-S و ادجوانت‌های Advax™ و CpG در روزهای ۰ و ۲۱ در بازوی غیر غالب

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق یک دوز واکسن‌نما حاوی ۱ میلی‌لیتر نرمال سالین (محلول ۰.۹ درصد NaCl) در روزهای ۰ و ۲۱ در بازوی غیر غالب

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
هتل اسپیناس پالاس
نام کامل فرد مسوول
پیام طبرسی - مسعود مردانی دشتی
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، میدان بهرود، خیابان عابدی، خیابان 33، شماره 21، هتل اسپیناس پالاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981846911
تلفن
+98 21 7567 5000
ایمیل
reservation.p@espinashotels.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت سیناژن
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله حامدی فر
آدرس خیابان
کرج، جاده ملارد بطرف جاده شهریار.شهرك صنعتي سيمين دشت. بين خيابان 5 و 6، نبش ميدان سوم، پلاك ۷۲
شهر
کرج
استان
تهران
کد پستی
3165933155
تلفن
+98 26 3667 0980
ایمیل
cinnagen@cinnagen.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت سیناژن
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
ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
نسیم انجیدنی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک، میدان عطار، پلاک 42، شرکت ارکید فارمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
anjidani.n@orchidpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیام طبرسی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
tabarsi@nritld.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
نسیم انجیدنی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان عطار، میدان عطار، پلاک 42، ارکید فارمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
Anjidani.n@orchidpharmed.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 و کسب تایید حامی مالی
سایر توضیحات