

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه کور، دارای گروه کنترل با 16876 داوطلب است. تصادفی سازی طبقه ای و توسط نرم افزار R-CRAN نسخه 4.0.1 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 ≤ 18 سال. افرادی که تمایل به مطابقت با الزامات مطالعه دارند. افراد سالم با شرایط پزشکی پایدار. زنانی که باردار یا شیرده نباشند. شرایط عدم ورود: افراد مبتلا یا مشکوک به کووید 19. تب $38 \leq$ درجه در غربالگری و 72 ساعت قبل از آن. افراد دارای هرگونه اختلال عصبی پیش رونده 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 سرکوب کننده سیستم ایمنی. افراد با سابقه واکنش جانبی شدید یا آلرژیک شدید به واکسن. افرادی که از 30 روز پیش از ویزیت 1 تا انتهای مطالعه، قصد شرکت در مطالعه بالینی دیگری دارند. افرادی که هر نوع واکسن علیه ویروس کرونا 2019 دریافت کرده اند. افرادی که واکسن های 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 $450 \text{ml} \leq$ خون یا فرآورده آن اهدا کردند. افرادی که طی 2 ماه پس از شرکت در مطالعه، طبق سند ملی واکسیناسیون، در اولویت تزریق واکسن قرار می گیرند. افراد دیالیزی. سندروم داون. $BMI \geq 40$. مبتلایان آسم، HTN و DM کنترل نشده و سیستیک فیبروزیس، PAH و COPD

گروه های 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.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-08-2021, 1400/05/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-08-2021, 1400/05/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-03, 1400/05/12

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, 1400/05/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, 1400/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 می‌شود 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 وبالها 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 فرار می‌گیرد و پس از آن در هر وبزیت یک واکسن با بارکد مشخص به شرکت کننده تعلق می‌گیرد. همچنین CRO بر نحوه‌ی تخصیص شرکت کنندگان به گروه‌های درمانی نظارت خواهد داشت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 کاملاً 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

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 وپروس 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 وبزیت‌های برنامه‌ریزی‌شده، واکسیناسیون و آزمایش‌ها هستند بزرگسالان سالم یا بزرگسالانی که شرایط پزشکی پایدار دارند زانی 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 وبزیت غربالگری افراد مبتلا به تب بیشتر یا مساوی 38 درجه سانتی‌گراد طی 72 ساعت قبل از وبزیت غربالگری یا در وبزیت غربالگری افرادی که دارای هرگونه اختلال عصبی پیشرونده یا شدید، از جمله دمانس، سکنه 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 زانی 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 وبزیت 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 وپروس SARS-CoV-2 انجام داده اند افرادی که واکسن های مجاز دیگری را طی 28 روز قبل از وبزیت 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 وبزیت 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 وبزیت 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 سیستمیک 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

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 پژوهش‌های زیست پزشکی)

آدرس خیابان

هران- 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

1467664961

تاریخ تایید

2021-07-28, 1400/05/06

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 نشانه‌های 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 می‌گیرد: 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 مراقبت‌های ویژه یا مرگ.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع رخدادها 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 رخدادها 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 رخدادها نامطلوب جدی و رخدادها 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® 1 میلی‌لیتر محلول حاوی پروتئین نوترکیب SARS-CoV-2-S و ادجوانت‌های Advax™ و CpG در روزهای 0 و 21 در بازوی غیر غالب

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق یک دوز واکسن‌نما حاوی 1 میلی‌لیتر نرمال سالین (محلول 0.9 درصد NaCl) در روزهای 0 و 21 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

5000 7567 21 98+

ایمیل

reservation.p@espinashotels.com

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 عطاری، پلاک 42، شرکت ارکید فارمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1994766411

تلفن

3000 4347 21 98+

ایمیل

anjidani.n@orchidpharmed.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، شهرک صنعتی سیمین دشت،

بین خیابان 5 و 6، نیش میدان سوم، پلاک ۷۲

شهر

کرج

استان

تهران

کد پستی

3165933155

تلفن

0980 3667 26 98+

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 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

3000 2712 21 98+

ایمیل

tabarsi@nritld.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

3000 4347 21 98+

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

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 و کسب تایید حامی مالی

سایر توضیحات