پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

مطالعه فاز 3 مقایسه بی خطری و کارایی واکسن کووید- 19 (Fakhravac) با واکسن سینوفارم در جمعیت بالغ بالاتر از 18 سال؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور با طراحی نان اینفریوریتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه بی خطری و کارایی واکسن کووید- 19 (Fakhravac) با واکسن سینوفارم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بر روی 41128 داوطلب که در دو گروه 20564 نفری بصورت دو سو کور، و تصادفی شده و با رویکرد نان اینفریوریتی انجام می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
1-شمال بزرگراه صیاد شیرازی، خیابان شهید فخری زاده روبروی بیمارستان چمران مجموعه ورزشی ساصد؛ 2-مرکز سیار
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای اصلی ورود: سن بالاتر از 18 سال؛ دسترسی به اینترنت و موبایل هوشمند؛ عدم ابتلا فعلی به بیماری کووید 19؛ عدم بارداری؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه؛ معیارهای عدم ورود: ابتلا فعلی/تشخیص جدید هر نوع بیماری علامت دار حاد یا مزمن که نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی باشد؛ شیردهی؛ سابقه ی دریافت هرگونه واکسن کووید 19 ؛ سابقه ی دریافت خون و یا هرنوع فرآورده ی خونی و یا ایمنوگلوبولین؛ مصرف طولانی مدت داروهای کاهنده ی سیستم ایمنی یا کورتیکواستروئیدهای سیستمیک؛ تشخیص یا درمان اخیر سرطان؛ ابتلا به بیماری های جدی روانپزشکی کنترل نشده؛ سابقه ی ابتلا به اختلالات خونی؛ سابقه ابتلا به بیماریهای نورولوژیک مزمن؛ سوء مصرف مواد و الکل؛ اسپلنکتومی؛ تماس نزدیک با فرد مبتلای قطعی به کووید-19 در مدت دو هفته قبل از روز دریافت دوز اول واکسن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: واکسن Fakhravac با دوز 10 میکروگرم در دو نوبت به فاصله سه هفته؛ گروه کنترل: واکسن سینوفارم
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: رخداد بیماری کوید 19 علامت دار اثبات شده دو هفته بعد از دوز دوم واکسن پیامد ثانویه: رخداد بیماری کوید 19 علامت دار اثبات شده متوسط، شدید و یا مرگ ناشی از آن؛ رخداد بیماری کوید 19 علامت دار اثبات شده شدید و یا مرگ ناشی از آن؛ علائم حیاتی غیر طبیعی و آنافیلاکسی بلافاصله پس از تزریق؛ رخداد ناخواسته موضعی در هفته اول بعد از دریافت واکسن؛ رخداد ناخواسته سیستمیک در هفته اول بعد از دریافت واکسن؛ رخدادهای شدید نامطلوب SAE، رخداد های شدید پیش بینی نشده مشکوک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اضافه شدن مرکز سیار ؛ اضافه شدن 2 بازوی غیرتصادفی به مطالعه؛ تغییر برخی از معیارهای ورود و عدم ورود
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210206050259N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد کریمی راهجردی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات فناوری بن یاخته
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2208 2120
آدرس ایمیل
rahjerdi@strc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه فاز 3 مقایسه بی خطری و کارایی واکسن کووید- 19 (Fakhravac) با واکسن سینوفارم در جمعیت بالغ بالاتر از 18 سال؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور با طراحی نان اینفریوریتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بی خطری و کارایی واکسن کووید- 19 (Fakhravac) با واکسن سینوفارم در جمعیت بالغ بالاتر از 18 سال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال؛ تابعیت ایرانی، دسترسی به اینترنت و موبایل هوشمند (خود یا یکی از نزدیکان)؛ اقامت در محدوده شهر محل انجام ترایال فاز 3؛ عدم ابتلا فعلی به بیماری کووید 19؛ عدم بارداری؛ استفاده از روش های مطمئن پیشگیری از بارداری؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا فعلی/تشخیص جدید هر نوع بیماری علامت دار حاد یا مزمن که نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی باشد؛ بیماری حاد تب دار؛ شیردهی؛ سابقه ی دریافت هرگونه واکسن کووید 19؛ سابقه ی دریافت خون و یا هرنوع فرآورده ی خونی و یا ایمنوگلوبولین در ظرف 3 ماه قبل از مطالعه؛ سابقه ی مصرف طولانی مدت (بیش از 14 روز پشت سر هم) داروهای کاهنده ی سیستم ایمنی یا کورتیکواستروئید های سیستمیک در 4 ماه اخیر؛ سابقه تشخیص یا درمان بخاطر HIV؛ سابقه ی ابتلا به بیماری های آلرژیک از جمله آنژیو ادم و یا واکنش های آنافیلاکسی به دارو، واکسن، غذا؛ تشخیص یا درمان اخیر سرطان ها بجز basal cell carcinoma و Insitu cervical cancer؛ سابقه ی ابتلا به بیماری های جدی روانپزشکی کنترل نشده؛ سابقه ابتلا به بیماری های خونی (به عنوان مثال، کمبود فاکتورهای خونی، اختلالات انعقادی یا اختلال پلاکت)، یا سابقه قبلی خونریزی شدید یا کبودی پس از تزریق عضلانی یا وریدی؛ استفاده مداوم از داروهای ضد انعقاد خون مانند کومارین ها و داروهای ضد انعقاد خون مرتبط (مانند وارفارین) یا داروهای ضد انعقاد خوراکی/عوامل ضد پلاکت جدید. توجه: مصرف کمتر از 325 میلی گرم آسپرین در روز به عنوان پروفیلاکسی مجاز است.؛ سوء مصرف (اعتیاد) فعلی به مواد و یا الکل؛ تماس نزدیک با فرد مبتلای قطعی به کووید-19 در مدت حداکثر دو هفته قبل از روز دریافت دوز اول واکسن؛ ابتلا به بیماری های مزمن که در سایر بندها به عنوان معیارهای خروج از مطالعه در نظر گرفته نشده اند ولی توسط محقق اصلی به عنوان بیماری ناپایدار در 4 هفته اخیر در نظر گرفته شود.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **41128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه هم بازوهای تصادفی و هم بازوهای غیر تصادفی وجود دارد. در بازوهای تصادفی این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از سایز بلوک های 4 و 6 استفاده می شود. از نرم افزار استتا نسخه 11 برای تهیه ترتیب تصادفی بهره گرفته می شود. پس از تعیین نوع مداخله در هر شرکت کننده، یک کد غیر تکراری 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، گروه کنترل واکسن سینوفارم دریافت می کنند که امکان یک شکل کردن حجم ماده تزریقی و بسته بندی وجود ندارد. بنابراین، کورسازی از طریق فرد مسئول کورسازی صورت خواهد گرفت. این فرد تنها کسی است که به واکسن اختصاص داده شده به داوطلب کور نخواهد بود. پس از استعلام کد توسط این فرد، ضمن اختصاص کد به داوطلب، نوع واکسن دریافتی فقط تا تایید انجام تزریق توسط واکسیناتور در صفحه نمایش نشان داده خواهد شد. بازوهای غیر تصادفی که بعدا به مطالعه اضافه شدند کور نخواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به همزمانی انجام مطالعه فاز 3 با واکسیناسیون همگانی گسترده و دسترسی آسان به واکسن در کنار بازوهای تصادفی شده دو بازوی غیر تصادفی و آشکار به مطالعه اضافه می شود. داوطلبین در این بازوهای غیر تصادفی واکسن فخرا و یا واکسن سینوفارم را با انتخاب خود فرد دریافت خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس، خیابان سیمای ایران، بین فلامک و زرافشان، ستاد مرکزي وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7334144696

تاریخ تایید

2021-08-24, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1400.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از کرونا ویروس نوع دو

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رخداد بیماری کوید 19 علامت دار اثبات شده دو هفته بعد از دوز دوم واکسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از دوز دوم واکسن تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های بالینی، معاینات، تستهای آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رخداد بیماری کوید 19 علامت دار اثبات شده متوسط، شدید و یا مرگ ناشی از آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از دوز دوم واکسن تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های بالینی، معاینات، تستهای آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

رخداد بیماری کوید 19 علامت دار اثبات شده شدید و یا مرگ ناشی از آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از دوز دوم واکسن تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های بالینی، معاینات، تستهای آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی غیر طبیعی و آنافیلاکسی بلافاصله پس از تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در نیم ساعت اول بعد از هر نوبت واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه حرارت با استفاده از ترمومتر دیجیتال در زیر زبان اندازه گیری می شود. تعداد تنفس در طول یک دقیقه و توسط پرسنل تحقیق شمارش خواهد شد. فشار خون و ضربان قلب توسط دستگاه فشار سنج دیجیتال در حالت نشسته اندازه گیری خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد

رخداد ناخواسته موضعی در هفته اول بعد از دریافت واکسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه طی 6 روز اول بعد از هر نوبت واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت علائم روزانه با استفاده از اپلیکیشن

5

شرح متغیر پیامد

رخداد ناخواسته سیستمیک در هفته اول بعد از دریافت واکسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه طی 6 روز اول بعد از هر نوبت واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت علائم روزانه با استفاده از اپلیکیشن

6

شرح متغیر پیامد

رخدادهای شدید نامطلوب SAE، رخداد های شدید پیش بینی نشده مشکوک SUSAR و رخدادهایی که نیاز به مراجعه پزشکی دارند MAAE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا شش ماه بعد از آخرین دوز واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی عوارض ماهانه به صورت غیرحضوری انجام خواهد گرفت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت واکسن با دوز 10 میکروگرم: شرکت کنندگان این گروه دو نوبت واکسن (MIVAC Fakhravac) را به صورت IM در عضله دلتوئید و به فاصله 21 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه دو نوبت واکسن سینوفارم را به صورت IM در عضله دلتوئید و به فاصله 21 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کارآزمایی بالینی فخرا

نام کامل فرد مسوول

محسن فروغی زاده مقدم

آدرس خیابان

شمال بزرگراه صیاد شیرازی، خیابان شهید فخری زاده روبروی بیمارستان چمران مجموعه ورزشی ساصد- مرکز کارآزمایی بالینی فخرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1986936911

تلفن

+98 21 2610 1694

ایمیل

Foroughizadeh@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.fakhravac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سیار
نام کامل فرد مسوول
پوریا بصیری
آدرس خیابان
محدوده تهران ،کرج، اصفهان و مشهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1986936911
تلفن
+98 21 2610 1694
ایمیل
pouriabasiry@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
سازمان پژوهش و نوآوری دفاعی
نام کامل فرد مسوول
احمد کریمی راهجردی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر خ میر شریفی پلاک 9 واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1986936911
تلفن
+98 21 2265 8405
ایمیل
Rahjerdi@strc.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://miladpharmaceuticsco.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
سازمان پژوهش و نوآوری دفاعی
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه مالک اشتر
نام کامل فرد مسوول
محسن فروغی زاده مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
لویزان، خیابان شهید شعبان لو، دانشگاه مالک اشتر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955737134
تلفن
+98 21 8008 6783
ایمیل
Foroughizadeh@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
رامین حمیدی فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر خ میر شریفی پلاک 9 واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1986936911
تلفن
+98 21 8833 7912
ایمیل
Rgsramin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی میلاد دارو نور
نام کامل فرد مسوول
کوثر نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست شناسی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر خ میر شریفی پلاک 9 واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1986936911

تلفن

+98 21 2265 8405

ایمیل

k.naderi@strc.ac.ir

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های 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 تا 2 سال امکان دسترسی به داده وجود دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده هایی که نتایج آن در قالب مقاله منتشر شود، فقط در اختیار محققین مرتبط و شاغل در موسسات دانشگاهی که پروژه های مشترک با شرکت میلاد دارو نور تعریف کنند قرار خواهد گرفت.

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

پروتکل مطالعه مشترک پیشنهادی باید به شرکت میلاد دارو نور ارائه شود و درستی علمی و لزوم انجام آن مورد تایید کمیته علمی - فنی موسسه قرار گیرد.

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

شما می توانید با خانم کوثر نادری به آدرس ایمیل k.naderi@strc.ac.ir مکاتبه کنید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست های مربوطه پس از بررسی و تایید مسئولین ذی ربط در قالب پروژه مشترک در اختیار محقق درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات