پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه ایمنی و کارایی واکسن نوترکیب پروتئین اسپایک کووید- 19 (Razi Cov Pars) تولید موسسه رازی 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 ایمنی و کارایی واکسن نوترکیب پروتئین اسپایک کووید- 19 تولید موسسه رازی با واکسن سینوفارم

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، دو گروه موازی و برابر، تصادفی شده، دوسوکور، نان- اینفریوریتی که بر روی 41128 نفر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

1- کرج، حصارک، موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی 2- تهران، اتوبان خرازی، مرکز خرید ایران مال، مرکز مذاکرات تجاری 3- تهران، شهرآرا، بیمارستان رسول 4- واحد سیار

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالاتر از 18 سال؛ دسترسی به اینترنت و موبایل هوشمند؛ عدم ابتلا فعلی به بیماری کووید 19؛ عدم بارداری؛ استفاده از روش های مطمئن پیشگیری از بارداری؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه. شرایط عدم ورود: ابتلا فعلی یا تشخیص جدید هر نوع بیماری علامت دار حاد یا مزمن نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی؛ شیردهی؛ سابقه ی دریافت هرگونه واکسن کووید 19؛ سابقه ی ابتلا به بیماری های آلرژیک شدید و یا واکنش های آنافیلاکسی به دنبال دریافت دارو، واکسن، غذا؛ ابتلا به بیماری های جدی روانپزشکی کنترل نشده؛ سوء مصرف فعلی به مواد و یا الکل؛ اسپلنکتومی به هرعلت؛ تماس نزدیک با فرد مبتلای قطعی به کووید-19 در مدت حداکثر دو هفته قبل از روز دریافت دوز اول واکسن

گروه‌های مداخله

2 گروه مطالعه عبارتند از یک گروه دریافت کننده واکسن تولید موسسه رازی و یک گروه دریافت کننده واکسن سینوفارم. این گروه ها فرآورده ها را در روز 0 و 21 به صورت تزریقی و در روز 51 بصورت داخل بینی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

موارد بیماری علامتدار و تایید شده کووید 19 2هفته بعد از تزریق نوبت دوم؛ تعداد موارد بیماری متوسط و شدید کووید 19 و یا مرگ ناشی از آن ها دو هفته بعد از تزریق نوبت دوم؛ علائم حیاتی غیر طبیعی و آنافیلاکسی طی 30 دقیقه ابتدایی پس از دریافت هر نوبت واکسن؛ رخداد ناخواسته موضعی در هفته اول بعد از دریافت هر نوبت واکسن؛ رخداد ناخواسته سیستمیک در هفته اول بعد از دریافت هر نوبت واکسن؛ رخدادهای شدید نامطلوب، رخداد های شدید پیش بینی نشده مشکوک و رخدادهایی که نیاز به مراجعه پزشکی دارند تا شش ماه بعد از آخرین دوز واکسن؛ و سطح آنتی بادی ترشحی IgA اختصاصی در خون و بزاق.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه شدن 3 مرکز جدید؛ 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: **IRCT20201214049709N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-26, ۱۴۰۳/۰۱/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

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@rvsri.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

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ایمنی و کارایی واکسن نوترکیب پروتئین اسپایک کووید– 19 (Razi Cov Pars) تولید موسسه رازی 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 ایمنی و کارایی واکسن نوترکیب کووید - 19 رازی با واکسن سینوفارم

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؛ دسترسی به اینترنت و موبایل هوشمند؛ عدم ابتلا فعلی به بیماری کووید 19؛ عدم بارداری؛ عدم تمایل به فرزند آوری در 6 ماه آتی و استفاده از روش های مطمئن پیشگیری از بارداری؛ فرم رضایت نامه آگاهانه امضا شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا فعلی یا 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 در 3 ماه قبل از مطالعه؛ سابقه ی مصرف طولانی مدت داروهای کاهنده ی سیستم ایمنی یا کورتیکواستروئیدهای سیستمیک در 4 ماه اخیر؛ سابقه ی ابتلا به بیماری های آلرژیک از جمله آنژیو ادم و یا واکنش های آنافیلاکسی به دنبال دریافت دارو، واکسن، غذا؛ تشخیص یا درمان اخیر سرطان ها بجز کارسینوم سلول های بازال و سرطان سرویکس در جا؛ سابقه ی ابتلا به بیماری های جدی روانپزشکی کنترل نشده؛ سابقه ی ابتلا به اختلالات خونی (دیسکرازی، انعقادی، کمبود یا اختلال پلاکت، کمبود فاکتورهای خونی)؛ سابقه ابتلا به بیماریهای نورولوژیک مزمن (از جمله تشنج و صرع)؛ سوء مصرف (اعتیاد) فعلی به مواد و یا الکل 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 تشخیص یا درمان بخاطر HIV؛ ابتلا به بیماری های مزمن ناپایدار در 4 هفته اخیر شامل بستری در بیمارستان به علت جراحی، وخامت عملکرد یکی از اعضاء بدن، نیاز به افزودن داروهای جدید یا تعدیل دوز جدی در داروهای فعلی.

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 شیشه ها، حجم ماده تزریقی و بسته بندی وجود ندارد. بنابراین، کورسازی از طریق فرد مسئول آماده سازی و تلقیح واکسن 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. برای جلوگیری از مطلع شدن داوطلب از نوع واکسن دریافتی، فرد مسئول آماده سازی و تلقیح واکسن، پس از کشیدن واکسن به درون سرنگ روی استوانه را با برچسب می پوشاند. 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 غیرتصادفی و آشکار به مطالعه اضافه می شود. داوطلبین در این بازوهای غیر تصادفی، واکسن رازی 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 پزشکی

آدرس خیابان

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

7334144696

تاریخ تایید

2021-08-24, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1400.007

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 کووید 19 علامت دار اثبات شده: تعداد و درصد رخداد بیماری کووید 19 علامت دار اثبات شده دو هفته بعد از دوز دوم واکسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر زمان در حد فاصل 2 هفته بعد از دوز دوم تا آخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص کووید 19 مطابق معیارهای وزارت بهداشت و نیز مثبت شدن تست پی سی آر افراد خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رخداد بیماری کووید 19 علامت دار اثبات شده متوسط، شدید و یا مرگ ناشی از کووید: تعداد و درصد موارد متوسط، شدید و یا مرگ ناشی از کووید 19 شمرده می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر زمان در حد فاصل 2 هفته بعد از دوز دوم تا آخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی های بالینی و تست PCR. طبقه بندی کووید 19 مطابق معیارهای انیستیتو ملی سلامت خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد
رخداد بیماری کووید 19 علامت دار اثبات شده شدید و یا مرگ ناشی از کووید: تعداد و درصد موارد شدید و یا مرگ ناشی از کووید 19 شمرده می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر زمان در حد فاصل 2 هفته بعد از دوز دوم تا آخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی های بالینی و تست PCR. طبقه بندی کووید 19 مطابق معیارهای انیستیتو ملی سلامت خواهد بود.

3

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی غیر طبیعی و آنافیلاکسی تا نیم ساعت پس از دریافت واکسن: تعداد و درصد افرادی که تا نیم ساعت پس از دریافت هر دوز واکسن علائم حیاتی غیرطبیعی و یا آنافیلاکسی پیدا می کنند. علائم حیاتی شامل دمای بدن، تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک نیم ساعت بعد از واکسیناسیون اندازه گیری می شود. آنافیلاکسی عبارت است از هیپرسنسیتیویتی فوری سیستمیك است که ممکن است شامل یک یا چند علامت زیر باشد: اریتم، خارش، کهیر و آنژیوادم، برونکواسپاسم، ادم لارنژ، سرگیجه، هیپوتانسیون، تهوع، تنگی نفس، خس خس سینه، آریتمی، سیانوز، استفراغ، اسهال، درد شکمی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و تا نیم ساعت پس از دریافت واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

4

شرح متغیر پیامد
رخداد ناخواسته موضعی در هفته اول بعد از دریافت واکسن: تعداد و درصد این رخدادها در 6 روز اول بعد از دریافت واکسن (شامل درد، حساسیت، اریتم یا قرمزی، تورم و سفتی) بر اساس نمره وخامت عارضه، طول دوره و حداکثر شدت ارزیابی خواهند شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه در 6 روز اول بعد از دریافت نوبت اول و دوم واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کارت الکترونیک روزانه ثبت علائم ارزیابی انجام می شود. این کارت در اپلیکیشن موبایل تعبیه شده است.

5

شرح متغیر پیامد
رخداد ناخواسته سیستمیک در هفته اول بعد از دریافت واکسن: تعداد و درصد این رخدادها در 6 روز اول بعد از دریافت واکسن (شامل تهوع و استفراغ، اسهال، سردرد، خستگی و درد عضلانی) بر اساس نمره وخامت عارضه، طول دوره و حداکثر شدت ارزیابی خواهند شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه در 6 روز اول بعد از دریافت هر نوبت واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کارت الکترونیک روزانه ثبت علائم ارزیابی انجام می شود. این کارت در اپلیکیشن موبایل تعبیه شده است.

6

شرح متغیر پیامد
رخدادهای شدید نامطلوب، رخداد های شدید پیش بینی نشده مشکوک و رخدادهایی که نیاز به مراجعه پزشکی دارند تا شش ماه بعد از آخرین دوز واکسن: تعداد و درصد این رخدادها تا شش ماه بعد از آخرین دوز واکسن شمارش و ثبت خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت هفتگی تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت پرسش هفتگی و از طریق اپلیکیشن موبایلی

7

شرح متغیر پیامد
سطح آنتی بادی ترشحی IgA اختصاصی: در زیر گروهی از شرکت کنندگان در نمونه های خون و بزاق اندازه گیری می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از دریافت دوز استنشاقی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: شرکت کنندگان این گروه، دو دوز واکسن نوترکیب پروتئین اسپایک کووید 19 تولید موسسه رازی را با فاصله 21 روز به صورت عضلانی دریافت می کنند. دوز سوم به صورت اسپری اینترانازال و 51 روز بعد از دوز اول خواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: شرکت کنندگان این گروه، دو دوز واکسن سینوفارم را با فاصله 21 روز به صورت عضلانی دریافت می کنند. دوز سوم که به صورت اسپری اینترانازال و 51 روز بعد از دوز اول خواهد بود شامل ادجوانت تولید موسسه رازی است.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی نوفلی
آدرس خیابان
حصارک، خیابان بهشتی
شهر
تهران
استان
البرز
کد پستی
3197619751
تلفن
0038 3457 26 98+
ایمیل
akram.ansarifar16@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خرید ایران مال
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا صادقی
آدرس خیابان
تهران، اتوبان شهید خرازی، مرکز خرید ایران مال، مرکز مذاکرات تجاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1496991675
تلفن
0038 3457 26 98+
ایمیل
Far_sade@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
سید امین ستاره دان
آدرس خیابان
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
8539 6653 21 98+
ایمیل
a_setaredan@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز واکسیناسیون سیار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا صادقی
آدرس خیابان
-
شهر
-
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
8539 6653 21 98+
ایمیل
Far_sade@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
0038 3457 26 98+
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

استان

البرز

کد پستی

3197619751

تلفن

0038 3457 26 98+

فکس

ایمیل

mhf2480@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کلانتری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

kalantari.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

نام کامل فرد مسوول

لادن مخبرالصفا

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

00982634570038-46

ایمیل

lady.Katbi@yahoo.com

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

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 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 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 می توانند با ارسال ایمیل به آقای دکتر محمد حسین فلاح (mhf2480@yahoo.com) داده ها را درخواست نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست های 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

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.
بلی
تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج
2024-03-26, ۱۴۰۳/۰۱/۰۷
جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها
دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه
جدول نتایج متغیرهای پیامد
جدول رخدادهای نامطلوب
تاریخ چاپ اولین مقاله
2024-03-03, ۱۴۰۲/۱۲/۱۳
چکیده مقاله منتشر شده