پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی ایمنی (Safety) واکسن آنفلوآنزای فصلی چهار ظرفیتی نوترکیب با نام Fluguard® محصول شرکت نیواد فارمد سلامت (حاوی سوش های سال 2021-2022)، Open Label، تک بازویی در داوطلبان مساوی یا بالاتر از 18 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی دقیق ایمنی واکسن آنفلوآنزای فصلی چهار ظرفیتی (حاوی سوش 2021-2022)، با نام Fluguard® در جمعیت دریافت کننده این واکسن

طراحی

Open Label، تک بازویی بر روی 1000 داوطلب

نحوه و محل انجام مطالعه

داوطلبان در ابتدا وب اپلیکیشن را نصب کرده، بعد از ثبت اطلاعات و بررسی واجد شرایط بودن، به آنها کد اختصاصی داده شده و سپس تیم کال سنتر با فرد تماس میگیرد و برای وی واکسن تزریق می شود. داوطلب به مدت 30 دقیقه بعد از تزریق واکسن در سایت مطالعه حضور دارد تا در صورت بروز هرگونه رخداد نامطلوب بعد از تزریق اقدامات لازم توسط تیم محقق صورت گیرد. جهت پیگیری سایر رخدادها، 1 روز، 4 روز، 7 روز، 14 روز بعد از تزریق تماس گرفته خواهد شد. از طرفی در یک زیرگروه 250 نفری، به منظور ارزیابی ایمونوژنیسیتی pre-vaccination و 28 روز post-vaccination نمونه خون جمع آوری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن مساوی یا بالاتر از 18 سال؛ داوطلب رضایت کتبی آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد امکان همراهی با روند مطالعه را داشته باشند؛ داوطلبان سالم یا با سابقه بیماری زمینه ای که در سه ماه گذشته شرایط پزشکی پایداری داشته باشند معیارهای عدم ورود: شرکت در سایر مطالعات بالینی یا قصد شرکت در مطالعه بالینی دیگر در 1 ماه آینده؛ بارداری، شیردهی یا برنامه جهت بارداری در طی مدت مطالعه؛ تب در بدو ورود یا طی 3 روز قبل از مراجعه مبتلا به عفونت فعال با علائم بالینی ناشی از بیماری کووید-۱۹؛ سابقه حساسیت شدید به هر نوع واکسن؛ سابقه بروز گیلن باره؛ تزریق واکسن کرونا حداقل 2 هفته قبل از تزریق؛ برنامه ی تزریق واکسن کرونا برای حداقل 2 هفته آینده

گروه‌های مداخله

سرنگ از پیش پر شده واکسن آنفلوآنزای فصلی چهار ظرفیتی Fluguard حاوی سوش های 2021-2022، 45µg HA/serotype/dose جهت تزریق عضلانی به میزان 0.5 میلی لیتر

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد افراد با بروز Solicited Adverse Drug Reactions در 7 روز اول پس از تزریق (روز 0-6)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201104049265N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/06/24, 2021-09-15**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/06/24, 2021-09-15**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۴, 2021-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مریم افشانی

نام سازمان / نهاد

آرتا زیست فارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8609 2503

آدرس ایمیل

m.afshani@artapharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۴, 2021-09-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۴, 2021-10-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی ایمنی (Safety) واکسن آنفلوآنزای فصلی چهار ظرفیتی نوترکیب با نام Fluguard® محصول شرکت نیواد فارمد سلامت (حاوی سوش های سال 2021-2022)، Open Label، تک بازویی در داوطلبان مساوی یا بالاتر از 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی ایمنی (Safety) واکسن آنفلوآنزای فصلی چهار ظرفیتی با نام Fluguard® (حاوی سوش های سال 2021-2022)، Open Label، تک بازویی در داوطلبان مساوی و 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 مساوی یا بالاتر از 18 سال - داوطلب رضایت کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد. - امکان همراهی با برنامه های ویزیت و روند مطالعه را داشته باشند. - داوطلبان سالم یا با سابقه بیماری زمینه ای که در سه ماه گذشته شرایط پزشکی پایداری داشته باشند (یعنی به دلیل بیماری کنترل نشده ای مجبور به بستری شدن در بیمارستان نشده باشد.)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در سایر مطالعات بالینی یا قصد شرکت در مطالعه بالینی دیگر در 1 ماه آینده بارداری، شیردهی یا برنامه جهت بارداری در طی مدت مطالعه تب در بدو ورود یا طی 3 روز قبل از مراجعه (تب سنج غیر تماسی بالای 38) مبتلا به عفونت فعال با علائم بالینی ناشی از بیماری کووید-۱۹ مانند تب یا لرز، سرفه، خستگی شدید، سردرد، تنگی نفس، گلودرد، تغییر حس بویایی یا چشایی یا هر علامت هشداردهنده دیگری مبنی بر احتمال عفونت در 72 ساعت قبل از تزریق واکسن (اگر فرد قبلاً به بیماری مبتلا شده و بهبود یافته است، شرکت در مطالعه منعی ندارد.) سابقه حساسیت شدید به هر نوع از واکسن (شوک آنافیلاکسی) سابقه بروز گیلن باره یا سایر بیماری های دمیلینه شونده تزریق واکسن کرونا حداقل 2 هفته قبل از تزریق برنامه ی تزریق واکسن کرونا برای حداقل 2 هفته آینده طبق پروتکل کشوری واکسیناسیون

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1000**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

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
تهران- 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
2021-09-13, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.NREC.1400.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنفولانزای فصلی

کد ICD-10
J09

توصیف کد ICD-10
J09

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد با بروز Solicited Adverse Drug Reactions در 7 روز اول پس از تزریق (روز 0-6)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 تا 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر
number of participants

2

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد با بروز Unsolicited Adverse Events در 7 روز اول پس از تزریق (روز 0-6)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 تا 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد افراد

3

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد با سنکوپ وازوواگال 7 روز اول پس از تزریق (روز 0-6) براساس VAERS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 تا 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد افراد

4

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد با بروز تب، Grade 3 و مرتبط با واکسن در 7 روز اول پس از تزریق (روز 0-6)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 تا 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد افراد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
Unsolicited Adverse Events1 در 7 تا 14 روز بعد از تزریق واکسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 7 تا 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد افراد

2

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد با بروز Adverse Events of Special Interest (AESIs) 42 روز بعد از تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 42
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد افراد

3

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد با بروز Medically Attended Adverse Events (MAEs) در 14 روز بعد از تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 تا 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد افراد

4

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد با بروز SAEs
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کل مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد افراد

5

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد سروکانورت شده طبق تست Hemagglutination Inhibition Antibodies علیه 4 سویه آنفلوآنزا در روز 28 بعد از تزریق واکسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد افراد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سرنگ از پیش پر شده واکسن آنفلوآنزای فصلی چهار ظرفیتی Fluguard® حاوی سوش های 2021-2022، 45µg HA/serotype/dose جهت تزریق عضلانی (عضله دلتوئید دست غیرغالب) به میزان 0.5 میلی لیتر
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز امیرآباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی قانعی
آدرس خیابان
کارگر شمالی، کوچه ی پانزدهم، پلاک 86
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439763163
تلفن
+98 21 8609 2503
ایمیل
mghaneister@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت نیواد فارمد سلامت
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین عبدالغفاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان حبیب اله، بالاتر از میدان حسن حسینی، ایستگاه نوآوری شریف، پلاک 54، شرکت نیواد فارمد سلامت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455714181
تلفن
+98 21 9107 7022
ایمیل
info.nivad@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت نیواد فارمد سلامت
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
آرتا زیست فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ستایش صادقی
موقعیت شغلی
مدیر واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ضلع غربی میدان شیخ بهایی، ساختمان رایان ونک، پلاک 18، طبقه 6، واحد 603
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993873057
تلفن
+98 21 8609 2794
ایمیل
s.sadeghi@artapharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی قانعی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص ریه
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19945-581
تلفن
+98 21 8860 0067
ایمیل
m.ghanei@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آرتا زیست فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده مریم افشانی
موقعیت شغلی
Medical Department Supervisor
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ضلع غربی میدان شیخ بهایی - شماره 18 - رایان ونک - طبقه 6 - واحد 603 و 604
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993873057
تلفن
+98 21 8609 2794
ایمیل
m.afshani@artapharmed.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد