

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی بررسی ایمونوژنیسیته و ایمنی واکسن نوترکیب پروتئین RBD کووید-۱۹ (۸۰ میکروگرم) شرکت پلاسما درمان سرو سپید در جمعیت سالم: مطالعه فاز ۲، تصادفی شده، دوسوکور با کنترل پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ایمونوژنیسیته و بی خطری واکسن نوترکیب پروتئین دومین
اتصال به رسپتور (COVID-19) RBD در جمعیت سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسوبه کور،
تصادفی شده، فاز دو بر روی 300 داوطلب

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دوسوکور (داوطلبین و ارزیابی کنندگان پیامد) دارای پلاسبو
بر روی 300 فرد داوطلب سالم در بیمارستان بقیه الله تهران مرکز
کارآزمایی بالینی شهید سلیمانی انجام خواهد شد. داوطلبین پس از
دریافت تصادفی دوز 80 میکروگرم واکسن یا پلاسبو، در روزهای صفر
و 21 و 35 واکسن را دریافت و تا روز 49 جهت بررسی عوارض،
ایمنی هومورال و سلولار پیگیری اولیه می شوند. کلیه افراد پس پایان
مطالعه تا روز 360 نیز پیگیری طولانی مدت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فرد سالم 18 تا 40 ساله، توانایی فهم شرایط مطالعه، امضای فرم
رضایت نامه آگاهانه، عدم بارداری در خانم ها، معیارهای مهم عدم
ورود: تست مثبت PCR ، علائم منطبق با بیماری کووید-19 ، سابقه
ابتلا به کووید-19 در یک ماه گذشته، هر گونه موارد غیرطبیعی
پاراکلینیکی، سابقه آلرژی به واکسن، ابتلا به بیماریهای نورولوژیک،
نقص ایمنی، اختلال انعقادی و اختلالات روانپزشکی و سایر بیماریهای
مزمن، دریافت واکسن زنده در 14 روز اخیر،

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به طور تصادفی به گروه های زیر تخصیص می یابند:
1- دریافت واکسن نوترکیب (80 میکروگرم) به صورت عضلانی (عضله
دلتوئید) در روزهای صفر، 21 و 35 (240 نفر) 2- دریافت پلاسبو
(بافر+ادجوانت) به صورت عضلانی (عضله دلتوئید) در روزهای صفر،
21 و 35 (60 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آنتی بادی (RBD)، رخداد عفونت SARS-COV-2 ، اندازه گیری
ایمنی سلولی رخداد عارضه جانبی پس از تزریق، عوارض در طول 7 ،
125 روز و در طول یک سال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210620051639N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2021, 1400/07/19
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-10-2021, 1400/07/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2021, 1400/07/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر سلیمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8755 4530

آدرس ایمیل

jafar.salimian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2021, 1400/07/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2021, 1400/09/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی ایمونوژنیسیته و ایمنی واکسن نوترکیب
پروتئین RBD کووید-۱۹ (۸۰ میکروگرم) شرکت پلاسما درمان سرو سپید

در جمعیت سالم: مطالعه فاز ۲، تصادفی شده، دوسوکور با کنترل پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی واکسن نورا
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم بین 18 تا 40 سال، BMI کمتر از 40، فاقد بیماری زمینه ای کنترل نشده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری کووید-19 در یک ماه گذشته، تست PCR مثبت کرونا، بیماری زمینه ای کنترل نشده، سابقه جراحی مهم، دریافت واکسن کرونا

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تصادفی سازی در این مطالعه در یک مرحله انجام و یک زنجیره ی تصادفی ایجاد خواهد شد. برای این منظور 72 توالی بلوک تصادفی با سایز 5 تولید می شود بطوری که به ازای هر 5 داوطلب دریافت کننده ی واکسن فعال 1 داوطلب واکسن نما دریافت نماید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دوز واکسن به صورت جداگانه بسته بندی شده و دارای شماره شناسایی است. جعبه های واکسن و پلاسبو در ظاهر و بسته بندی های کاملا مشابه عرضه می شوند که باعث کورسازی شرکت کنندگان، محقق و ارزیابی کنندگان پیامد خواهد بود. پس از استفاده از واکسن، نام اختصاری شرکت کننده در مطالعه و تاریخ واکسیناسیون در جعبه بسته بندی بیرونی یادداشت می شود و برچسب فعالیت در برگه اصلی ثبت می گردد. پرسنل قبل از تزریق همه اطلاعات را چک می کنند. در حین مطالعه، کلیه جعبه های بسته بندی بیرونی آرشیو و نگهداری خواهد شد.

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

کمیته ملی اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993337

تاریخ تایید

2021-10-06, 1400/07/14

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1400.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

U07.1 COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح آنتی بادی IgG اختصاصی علیه پروتئین دومین اتصال به رسپتور (RBD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های صفر، 35، 49، 125، 215 پس از تزریق نوبت اول واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میانگین هندسی تیترا (GMT) و نرخ سروکانورژن (افزایش حداقل دو و چهاربرابری تیترا) با روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری پاسخ ایمنی سلولی به واکسن نو ترکیب پروتئین RBD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز های صفر و 49 پس از تزریق نوبت اول واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین غالب بودن پاسخ Th1 یا Th2 بر اساس اندازه گیری سطح IL-4،

IL-12، IL-10، و INF γ با استفاده از روش ELISA و اندازه گیری

CD3، CD4، CD8 همزمان با اندازه گیری اینترفرون گاما با استفاده از

روش فلوسایتومتری

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح آنتی بادی نوترالیزان با روش تست خنثی کنندگی

ویروس (VNT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز 49 پس از تزریق نوبت اول واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس کشت ویروس و ممانعت از ورود ویروس به سلول، تیترا خنثی

کنندگی

1 مراکز بیمار گیری

1

شرح متغیر پیامد

رخداد (های) نامطلوب موضعی (درد، قرمزی، سفت شدن، تورم، بثورات پوستی، برافروختگی و خارش)

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه تا هفت روز پس از هر نوبت تزریق واکسن

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده دقیق

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کارآزمایی بالینی شهید قاسم سلیمانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن ابوالقاسمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، مرکز کارآزمایی بالینی شهید قاسم سلیمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0903 8862 21 98+

ایمیل

H.abolghasemi.ha@gmail.com

2

شرح متغیر پیامد

رخدادهای نامطلوب سیستمی (تب، سردرد، لرز، اسهال، استفراغ، درد عضلانی، درد مفاصل، تنگی نفس، خستگی، واکنش های آلرژیک و ...)

بر اساس شدت، مدت و حداکثر شدت عارضه

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی هفت روز بعد از هر تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

3

شرح متغیر پیامد

رخداد (های) نامطلوب آزمایشگاهی (بیوشیمیایی یا هماتولوژی) بر اساس امتیاز دهی FDA

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 49 پس از واکسیناسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس امتیاز دهی FDA

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر سلیمیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0903 8862 21 98+

ایمیل

jafar.salimian@gmail.com

4

شرح متغیر پیامد

بروز رخدادهای نامطلوب جدی، رخداد نامطلوب نیازمند توجه پزشکی، و رخداد نامطلوب مورد توجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 125 روز پس از تزریق هر دور

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 80 میکروگرم از پروتئین RBD از پروتئین اسپایک SARS-CoV-2 در روزهای صفر، 21 و 35 که به صورت عضلانی (عضله دلتوئید) دریافت می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل پلاسیبو فقط بافر و ادجوانت را به صورت تزریق عضلانی دلتوئید در روزهای صفر، 21 و 35 مطالعه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن ابوالقاسمی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

2440 8216 21 98+

ایمیل

H.abolghasemi.ha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن ابوالقاسمی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

2440 8216 21 98+

ایمیل

H.abolghasemi.ha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن ابوالقاسمی
موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

2440 8216 21 98+

ایمیل

H.abolghasemi.ha@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های شرکت کنندگان در اختیار سازمان رگولاتوری و کمیته اخلاق 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

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

گرفت. به طور معمول بین 3 تا 5 روز کاری

سایر توضیحات