

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی ایمنی زایی و بی خطری دوز بوستر واکسن رازی کوو پارس در مقایسه با دوز بوستر واکسن سینوفارم، در بالغین 18 سال به بالا که واکسیناسیون اولیه آنها با سینوفارم انجام شده است: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور با گروه های موازی

(پرولیفراسیون لنفوسیتی و میزان INFy و TNFa و نسبت CD3/CD8)
پس از تحریک با آنتی ژن S

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ایمنی زایی و بی خطری دوز بوستر واکسن رازی کوو پارس در مقایسه با دوز بوستر واکسن سینوفارم، در بالغین 18 سال به بالا که واکسیناسیون اولیه آنها با سینوفارم انجام شده است: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور با گروه های موازی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دو گروه موازی، تصادفی شده، دوسوکور، که بر روی 500 نفر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل های انجام مطالعه: 1- موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی، کرج 2- بیمارستان رسول، تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن تابعیت ایرانی و یا درمورد اتباع خارجی دارای مجوز قانونی اقامت، سن 18 سال و بالاتر، سابقه واکسیناسیون کامل با واکسن سینوفارم که در فاصله زمانی حداقل 90 روز و حداکثر 195 روز از آخرین نوبت واکسیناسیون. شرایط عمده عدم ورود: سابقه هر نوع حساسیت به دارو یا واکسن و یا بروز حساسیت بعد از دریافت واکسن های قبلی کووید (شامل کپیر و تب)، داشتن (در زمان مراجعه) هر نوع بیماری علامت دار حاد یا مزمن که نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی در حال حاضر باشد، بارداری بر اساس اظهار شرکت کننده، ابتلا به بیماری های گاهش دهنده ی سیستم ایمنی (مشکوک و قطعی)، 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)، ابتلا به بیماری حاد تب دار در زمان تزریق دوز بوستر واکسن.

گروه های مداخله

یک گروه واکسن رازی کوو پارس و گروه دیگر یک دوز واکسن سینوفارم دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فعالیت آنتی بادی خنثی کننده دو هفته، 3 و 6 ماه بعد از تزریق، علائم حیاتی غیر طبیعی و آنافیلاکسی بلافاصله پس از تزریق؛ واکنش های ناخواسته موضعی و سیستمیک در هفته اول؛ رخداد های شدید نامطلوب، واکنش های شدید پیش بینی نشده مشکوک و رخداد هایی که نیاز به مراجعه پزشکی دارند تا یک ماه بعد؛ سطح سرمی آنتی بادی IgG اختصاصی برای آنتی ژن های S1، RBD؛ پاسخ ایمنی سلولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201214049709N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2021, 1400/09/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-11-2021, 1400/09/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-11-2021, 1400/09/08

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

2021-11-30, 1400/09/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-28, 1400/12/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 500

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی طبقه ای Stratified block randomization با استفاده از بلوک های 4 تایی که ترتیب اختصاص شرکت کنندگان به گروه های مداخله در آن تصادفی است استفاده خواهد شد. از نرم افزار اکسل و فانکشن rand() برای تهیه ترتیب های تصادفی در داخل هر بلوک بهره گرفته می شود. پس از تعیین نوع مداخله در هر شرکت کننده، یک کد غیر تکراری پنج کاراکتری به فرد اختصاص داده می شود. تخصیص تصادفی در هر طبقه انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، گروه کنترل واکسن سینوفارم دریافت می کنند که امکان یک شکل کردن شیشه ها و بسته بندی وجود ندارد، ما بر آن شدیم تا در این مطالعه کورسازی را بر عهده فرد مسئول آماده سازی و تلقیح واکسن بگذاریم. این فرد تنها فردی است که در این مطالعه کور نخواهد بود. زمانی که داوطلب واجد شرایط مراجعه کرد، یک کد به وی تخصیص خواهد یافت و نوع واکسن بر صفحه نمایشگر واکسیناتور نشان داده خواهد شد که تا زمان تایید تزریق قابل مشاهده خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در کنار مطالعه فوق به 4 گروه 25 نفری از افرادی که 4 تا 6 ماه از زمان دریافت دوز دوم واکسن های آسترانکا، اسپوتنیک، رازی و یا پاستوکوک آنها گذشته باشد یک دوز واکسن رازی تزریق می شود

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 و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی زایی و بی خطری دوز بوستر واکسن رازی کوو پارس در مقایسه با دوز بوستر واکسن سینوفارم، در بالغین 18 سال به بالا که واکسیناسیون اولیه آنها با سینوفارم انجام شده است: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور با گروه های موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ایمنی زایی و بی ضرری واکسن نوترکیب کووید - 19 تولید موسسه رازی با واکسن سینوفارم به عنوان بوستر دوز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تابعیت ایرانی؛ سن 18 سال و بالاتر؛ سابقه واکسیناسیون کامل با واکسن سینوفارم که در فاصله زمانی حداقل 75 روز و حداکثر 195 روز از آخرین نوبت واکسیناسیون؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه؛ استفاده از حداقل یکی از روش های مطمئن ضد بارداری (کاندوم، قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری، وسیله پیشگیری از بارداری داخل رحمی IUD، کپسول نورپلنت) برای خانم های در سنین باروری 18 تا 49 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به دارو یا واکسن (شامل کپیر و تب)؛ داشتن (در زمان مراجعه) هر نوع بیماری علامت دار حاد یا مزمن که نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی در حال حاضر باشد؛ سابقه ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی شدید؛ شیردهی؛ سابقه ی دریافت هرگونه واکسن (تحقیقاتی و یا غیرتحقیقاتی) در طی 14 روز قبل از روز دریافت دوز بوستر؛ ابتلا به بیماری های کاهش دهنده ی سیستم ایمنی (مشکوک و قطعی)؛ سابقه ی مصرف طولانی مدت داروهای کاهنده ی سیستم ایمنی از جمله سابقه ی مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئید های سیستمیک (معادل 10 میلی گرم یا بیشتر روزانه پردنیزولون) (به استثنای مصرف استروئیدهای موضعی) (بیش از 14 روز پشت سرهم) در 4 ماه اخیر منتهی به روز غربالگری؛ سابقه ی ابتلا به بیماری های جدی روانپزشکی کنترل نشده؛ سابقه ابتلا به بیماریهای نورولوژیک مزمن (از جمله تشنج و صرع)؛ ابتلا به بیماری حاد تب دار در زمان تزریق دوز بوستر واکسن؛ 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؛ 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؛ تشخیص یا درمان اخیر سرطان ها بجز basal cell carcinoma و Insitu cervical cancer؛ سابقه ی دریافت خون و یا هر نوع فرآورده خونی و یا ایمونوگلوبولین در طرف 3 ماه قبل از روز دریافت دوز بوستر؛ سابقه ی ابتلا به اختلالات خونی (دیسکراز، انعقادی، کمبود یا اختلال پلاکت، کمبود فاکتورهای خونی)؛ سوء مصرف (اعتیاد) به مواد و یا الکل؛ بارداری بر اساس اظهار شرکت کننده و زمان اولین روز آخرین قاعدگی (Last Menstrual Period) و تست منفی بارداری (baby check) در روز واکسیناسیون؛ سابقه ابتلا به کووید 19 بر اساس شواهد آزمایشگاهی یا بالینی بعد از اتمام واکسیناسیون اولیه؛ 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. مشخصه های بیماری ناپایدار: 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

3**شرح متغیر پیامد**

علائم حیاتی غیر طبیعی و آنافیلاکسی بلافاصله پس از تزریق: تعداد و درصد افرادی که علائم حیاتی غیر طبیعی پیدا می کنند در نیم ساعت اول بعد از واکسیناسیون. علائم حیاتی شامل دمای بدن، تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک قبل و بلافاصله بعد از واکسیناسیون اندازه گیری می شود. آنافیلاکسی عبارت است از هیپرسنسیتیویتی فوری سیستمیک که لازم است درگیری همزمان دو سیستم وجود داشته باشد. واکنش های آنافیلاکسی شامل اریتم، خارش، کهیر و آنژیوادم، برونکواسپاسم، ادم لارنژ، سرگیجه، هیپوتانسیون، تهوع، تنگی نفس، خس خس سینه، آریتمی، سیانوز، استفرغ، اسهال، درد شکمی تا نیم ساعت بعد از دوز بوستر واکسن (روز 0) ارزیابی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز واکسن و نیم ساعت بعد از تزریق واکسن

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

4**شرح متغیر پیامد**

تعداد و درصد واکنش ناخواسته موضعی در هفته اول بعد از دریافت واکسن (شامل درد، حساسیت، اریتم/قرمزی، تورم و سفتی، خارش) که بر اساس نمره وخامت عارضه، طول دوره و حداکثر شدت ارزیابی خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز اول بعد از دوز بوستر واکسن (روزهای 0-7) به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق اپلیکیشن نصب شده بر روی موبایل شرکت کنندگان، با افرادی که اپلیکیشن را پر نکنند تماس تلفنی گرفته خواهد شد و پرسنل مطالعه فرم واکنش های ناخواسته موضعی را تکمیل خواهند کرد.

5**شرح متغیر پیامد**

تعداد و درصد واکنش ناخواسته سیستمیک در هفته اول بعد از دریافت واکسن (شامل تهوع و استفراغ، اسهال، سردرد، خستگی، درد عضلانی) که بر اساس نمره وخامت عارضه، طول دوره و حداکثر شدت ارزیابی خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز اول بعد از بوستر دوز (روزهای 0-7) به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق اپلیکیشن نصب شده بر روی موبایل شرکت کنندگان، با افرادی که اپلیکیشن را پر نکنند تماس تلفنی گرفته خواهد شد و پرسنل مطالعه فرم واکنش های ناخواسته سیستمیک را تکمیل خواهند کرد.

6**شرح متغیر پیامد**

تعداد و درصد رخداد های شدید نامطلوب SAE، رخداد های شدید پیش بینی نشده مشکوک SUSAR و رخداد هایی که نیاز به مراجعه پزشکی دارند MAAE تا یک ماه بعد از دریافت دوز بوستر

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا یک ماه بعد از دریافت دوز بوستر (در هر گروه)

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق اپلیکیشن نصب شده بر روی موبایل شرکت کنندگان. یک

بیماری های (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

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان فعالیت آنتی بادی خشی کننده

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز صفر و 14 در کل جمعیت و در ماه های 3 و 6 در یک زیر گروه 100 نفره

نحوه اندازه گیری متغیر

تیتراژ آنتی بادی خشی کننده ویروس SARS-CoV-2 در آزمایشگاه ایمنی زیستی سطح 3 به روش conventional

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی آنتی بادی IgG اختصاصی بر علیه آنتی ژن های S1, RBD

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای صفر و 14 و در ماه های سه و شش

نحوه اندازه گیری متغیر

روش ELISA

2**شرح متغیر پیامد**

میزان فعالیت ایمنی سلولی با شمارش تعداد سلولهای CD3، CD4 و CD8 و محاسبه توام CD3 and 4 و توام CD3 and CD8T. همچنین IFN- γ و TNF- α و اینترلوکین های 2 و 4 و 6 و 17 اندازه گیری خواهد شد. ارزیابی فعالیت ایمنی سلولی در 20 نفر از جمعیت گروه منتخب انجام خواهد شد. به طور خلاصه اقدامات این بخش به شرح زیر است: 1- سنجش نسبت سلولی CD4 به CD8 بعد از تحریک PBMC (سلول های تک هسته ای خون محیطی) توسط ویروس غیر فعال و پروتئین رگامیننت اسپایک با استفاده از روش فلوسایتومتري 2- سنجش پرولیفراسیون اختصاصی سلولهای PBMC تحریک شده توسط ویروس غیر فعال و پروتئین رگامیننت اسپایک با استفاده از روش فلوسایتومتري 3 - سنجش ایمنی سلولی اختصاصی TH1 and TH2 بعد از تحریک PBMC افراد واکسینه شده توسط ویروس غیر فعال و پروتئین رگامیننت اسپایک با تعیین سطح اینترفرون گاما، اینترلوکین 4، تومور نکروز فاکتور آلفا و اینترلوکین 6 به روش ELISpot،

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه‌های مداخله

1

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شرکت کنندگان این گروه، یک دوز واکسن نو ترکیب پروتئین اسپایک کووید 19 تولید موسسه رازی را به صورت عضلانی در روز صفر دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: شرکت کنندگان این گروه، یک دوز واکسن سینوفارم را در روز صفر به صورت عضلانی دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

لادن مخبرالصفی

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

lady.Katbi@yahoo.com

2

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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

کرج
استان
البرز
کد پستی
3197619751
تلفن
00982634570038-46
ایمیل
lady.Katbi@yahoo.com

تلفن
0038 3457 26 98+
ایمیل
mhf2480@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سعید کلانتری
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی

آدرس خیابان

ستارخان - خ. نیایش - نیش 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

نام کامل فرد مسوول

مسوول‌الدین مخبرالصفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

استان البرز، کرج، حصارک، خیابان شهید بهشتی

شهر

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

داده‌های 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

داده‌هایی 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)
داده‌ها را درخواست نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌های 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