پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۶

بررسی بی خطری و ایمنی زایی دوز بوستر واکسن فخرا در مقایسه با دوز بوستر واکسن سینوفارم در بالغین 18 سال به بالا با یک دوره کامل واکسیناسیون سینوفارم؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با گروه های موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی بی خطری و ایمنی زایی دوز بوستر واکسن فخرا در مقایسه با دوز بوستر واکسن سینوفارم در بالغین 18 سال به بالا با یک دوره کامل واکسیناسیون سینوفارم

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی طبقه ای دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بر روی 400 داوطلب که در دو گروه 200 نفری بصورت دو سو کور انجام می شود. طبقات بر اساس مدت زمان سپری شده از دوز آخر واکسیناسیون اولیه به روز است. (75 تا 105، 106 تا 135، 136 تا 165، 166 تا 195 روز).

نحوه و محل انجام مطالعه

شمال بزرگراه صیاد شیرازی، خیابان شهید فخری زاده روبروی بیمارستان چمران مجموعه ورزشی ساصد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:سن بالاتر از 18سال؛ عدم ابتلا به بیماری کووید 19 از زمان تزریق آخرین دوز واکسن سینوفارم تا کنون؛ دوره واکسیناسیون کامل و در فاصله زمانی حداقل 75 روز و حداکثر 195 روز از آخرین نوبت واکسیناسیون؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه. معیارهای عدم ورود اصلی: بیماری علامت دار حاد یا مزمن که نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی باشد؛ بارداری، شیردهی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت یک نوبت واکسن FAKHRAVAC به صورت IM در عضله دلتوئید گروه مداخله 2: دریافت یک نوبت واکسن سینوفارم به صورت IM در عضله دلتوئید

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میزان فعالیت آنتی بادی خنثی کننده، پیامدهای ثانویه :علائم حیاتی غیر طبیعی و آنافیلاکسی بلافاصله پس از تزریق؛ واکنش های ناخواسته موضعی و سیستمیک در هفته اول بعد از دریافت دوز بوستر؛ سطح سرمی آنتی بادی IgG اختصاصی برای آنتی ژنهای S1-RBD ، N با روش الیزا؛ رخدادهای شدید نامطلوب SAE، واکنش های شدید پیش بینی نشده مشکوک SUSAR و رخدادهایی که نیاز به مراجعه پزشکی دارند MAAE تا یک ماه بعد از دوز بوستر; سطح آنتی بادی نوترالیزان VNT و سطح سرمی آنتی بادی IgG اختصاصی علیه N و S1RBD به روش الیزا در سه و شش ماه پس از تزریق دوز بوستر جهت ارزیابی ماندگاری ایمنی در زیر گروهی از جمعیت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210206050259N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 29-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 29-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 2021-11-29

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

۱۴۰۰/۰۹/۱۰, 2021-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 2022-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی خطری و ایمنی زایی دوز بوستر واکسن فخرا در مقایسه با دوز بوستر واکسن سینوفارم در بالغین 18 سال به بالا با یک دوره کامل واکسیناسیون سینوفارم؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با گروه های موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بی خطری و ایمنی زایی واکسن فخرا به عنوان دوز بوستر واکسن سینوفارم و فخرا در بالغین 18 سال به بالا با یک دوره کامل واکسیناسیون

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؛ عدم ابتلا به بیماری کووید 19 از زمان تزریق آخرین دوز واکسن سینوفارم تاکنون؛ دوره واکسیناسیون کامل و 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 پیشگیری از 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 تا دو ماه بعد از دریافت دوز بوستر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به دارو یا واکسن شامل کهیر 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 بیماریهای قلبی و عروقی شدید؛ شیردهی؛ سابقه ی دریافت هرگونه واکسن در طی 14 روز قبل از روز دریافت دوز بوستر؛ سابقه ی دریافت خون و یا هرنوع فرآورده ی خونی و یا ایمنوگلوبولین در ظرف 3 ماه 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 در 4 ماه اخیر منتهی به روز غربالگری؛ 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 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؛ ابتلا به بیماری حاد تب دار در زمان دریافت دوز بوستر؛ فردی که به هرعلت اسپلنکتومی شده است؛ هرگونه تماس نزدیک با فرد مبتلای قطعی به کووید-19 در مدت حداکثر دو هفته قبل از روز دریافت دوز بوستر؛ 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. ابتلا به بیماری های مزمن ناپایدار (4 هفته اخیر) به تشخیص محقق اصلی؛ بارداری.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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: **400**

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 سویه 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 نخواد 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

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 پزشكي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7334144696

تاریخ تایید

2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1400.014

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
ICD-10COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت آنتی بادی خنثی کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز صفر، دو هفته، 3 و 6 ماه بعد از تزریق دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تیتر آنتی بادی خنثی کننده ویروس SARS-CoV-2 در آزمایشگاه ایمنی زیستی سطح 3 به روش conventional

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی غیر طبیعی و آنافیلاکسی بلافاصله پس از تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در نیم ساعت اول بعد از دریافت دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه حرارت با استفاده از ترمومتر دیجیتال 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.

2

شرح متغیر پیامد
واکنش های ناخواسته موضعی در هفته اول بعد از دریافت دوز بوستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه طی 7 روز اول بعد از دریافت دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اپلیکیشن نصب شده بر روی موبایل شرکت کنندگان، با افرادی که اپلیکیشن را پر نکنند تماس تلفنی گرفته خواهدشد و پرسنل مطالعه فرم واکنش های ناخواسته موضعی را تکمیل خواهند کرد.

3

شرح متغیر پیامد
واکنش های ناخواسته سیستمیک در هفته اول بعد از دریافت دوز بوستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه طی 7 روز اول بعد از دریافت دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اپلیکیشن نصب شده بر روی موبایل شرکت کنندگان، با افرادی که اپلیکیشن را پر نکنند تماس تلفنی گرفته خواهدشد و پرسنل مطالعه فرم واکنش های ناخواسته سیستمیک را تکمیل خواهند کرد.

4

شرح متغیر پیامد
رخدادهای شدید نامطلوب SAE، واکنش های شدید پیش بینی نشده مشکوک SUSAR و رخدادهایی که نیاز به مراجعه پزشکی دارند MAAE تا یک ماه بعد از دوز بوستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا یک ماه از بعد از دریافت دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اپلیکیشن نصب شده بر روی موبایل شرکت کنندگان. یک مرکز پیگیری شبانه روزی مهیا خواهد بود و پزشکان در تمامی ساعات حضور خواهند داشت.

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنتی بادی IgG اختصاصی برای آنتی ژنهای S1-RBD ، N با روش الیزا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز صفر، دو هفته، 3 و 6 ماه بعد از تزریق دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دریافت یک نوبت واکسن FAKHRAVAC به صورت IM در عضله دلتوئید
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دریافت یک نوبت واکسن سینوفارم به صورت IM در عضله دلتوئید
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

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