پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی بی خطری و ایمونوژنیسیتی واکسن غیر فعال شده SARS-CoV-2 (اسوید 19) در داوطلبین سالم 18 تا 40 سال: یک کارآزمایی بالینی فاز1، تک بازو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین بی خطری و ایمونوژنیسیتی واکسن غیرفعال شده کووید 19 (اسوید19) در دوز 0.5 ml و 28 روز بین دو تزریق IM (عضله دلتوید) در جمعیت سالم 18 تا 40 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز یک، تک بازو بدون کور سازی و تصادفی سازی با حجم نمونه 40 نفر داوطلب سالم 18 تا 40 سال

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی 40 داوطلب سالم 18 تا 40 سال در محل سایت تدارک دیده شده توسط شرکت داروسازی اسوه اجرا خواهد شد. پس از غربالگری دواطلبان و تایید صلاحیت ورود به مطالعه، کاندیدا واکسن اسوید-19 با دوز 0.5ml در دو نوبت و در روزهای 0 و 28 تزریق می شود و بی خطری، ایمونوژنیسیتی پیگیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داوطلب سالم 18 تا 40 سال از هر دو جنس، ارائه رضایت نامه کتبی آگاهانه؛ فاقد هر گونه بیماری زمینه ایی کنترل نشده؛ سلامت عمومی و سلامت روانی مناسب که توسط محقق اصلی تعیین می شود؛ دواطلب موافقت کند که طول مدت مطالعه در آزمایش بالینی دیگری شرکت نکنند شرایط عدم ورود: سابقه مستند ابتلا به کووید-19 ؛ سابقه تزریق واکسن /کاندیدا واکسن کووید-19؛ ناهنجاری آزمایشگاهی غیر قابل قبول از غربالگری؛ برای خانم ها ، تست سرم مثبت بارداری، دمای بیش از37 درجه سانتیگراد؛

گروه‌های مداخله

دو دوز 5 میکروگرم کاندید واکسن اسوید 19 با فاصله تزریق 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

بروز واکنش بلافاصله پس از تزریق واکسن، واکنش های موضعی محل تزریق، واکنش های سیستمیک هفت روز پس از تزریق (شامل تب، سردرد، لرز، تهوع، استفراغ، اسهال، درد عضلانی، در مفاصل و ...)، بروز هرگونه رخداد نامطلوب جدی/ غیر جدی در مدت فالوآپ، نتایج غیرطبیعی یافته های آزمایشگاهی ، تیتر آنتی بادی IgM و IgG ، بررسی میزان فعالیت آنتی بادی نوترالیزان ، سیتوکاین ها: اینترلوکین 2 و 4 و 5 و6 ، TNF-α، IFN-γ ، بروز و شدت SARS-COV-2 علامتدار و بی علامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210622051670N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۹ ,30-12-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۰۹ ,30-12-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۰/۰۹ ,2021-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اصغر اخلاقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6653 0487
آدرس ایمیل
ceo@cellechco.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۲۰ ,2022-01-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۲۰ ,2023-03-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی خطری و ایمونوژنیسیتی واکسن غیر فعال شده SARS-CoV-2 (اسوید 19) در داوطلبین سالم 18 تا 40 سال: یک کارآزمایی بالینی فاز1، تک بازو

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز ا واکسن غیرفعال اسوید-19 برای کووید-19 (شرکت داروسازی اسوه)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب با سن 18 تا 40 سال از هر دو جنسیت، امکان ارائه رضایت نامه کتبی آگاهانه؛ افراد داوطلب سالم و فاقد هر گونه بیماری زمینه ایی کنترل نشده؛ سلامت عمومی و سلامت روانی مناسب که توسط محقق اصلی تعیین می شود (شامل : علائم حیاتی نرمال، ضربان قلب بین 60 تا 100 تعداد بر دقیقه (beat/min) ؛ فشار خون سیستولیک ≥90 میلی متر جیوه و <140 میلی متر؛ فشار خون دیاستولیک ≥ 60 میلی متر جیوه و <90 میلی متر جیوه؛ دمای دهانی کمتر از 37.3 درجه سانتیگراد (دمای کمتر از 37 درجه سانتیگراد به روش دیجیتال)، معاینه بدنی و بررسی و تایید سوابق پزشکی)؛ ابراز علاقه و در دسترس بودن برای اجرا مطالعه و ویزیت ها؛ برای شرکت کننده خانم در سنین باروری، احراز و اطمینان از عدم بارداری/ استفاده از روش مطمن پیشگیری و عدم برنامه برای بارداری حداقل از زمان ورود به مطالعه تا 4 هفته پس از تزریق دوز دوم واکسن؛ افراد مذکر که توانایی تولید مثل دارند: استفاده از روش مطمن پیشگیری مانند کاندوم حداقل سه ماه پس از دوز دوم واکسیناسیون؛ داوطلب مرد موافقت کند که تا سه ماه پس از واکسن دوم از اهدای اسپرم خودداری کند؛ شرکت کنندگان باید از زمان ورود تا سه ماه پس از دوز دوم واکسن از اهدای خون یا اهدای پلاسما خودداری کنند؛ دواطلب موافقت کند که طول مدت مطالعه در آزمایش بالینی دیگری شرکت نکنند؛ داوطلب موافقت کند که برای کل مدت مطالعه در منطقه مورد مطالعه باقی بماند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مستند ابتلا به کووید-19 (محقق اصلی با بررسی مجموعه علایم بالینی مربوط به کووید-19 شامل: تست مثبت PCR ، مستندات درگیری ریوی ، وضعیت ابتلا اعضا خانواده جمع بندی نهایی در مورد وضعیت سابقه ابتلا داوطلب را تعیین می کند)؛ سابقه شرکت در مطالعات سایر واکسن های کاندیدا کووید-19؛ سابقه تزریق واکسن های کووید-19؛ ناهنجاری آزمایشگاهی غیر قابل قبول از غربالگری (قبل از اولین واکسیناسیون)، یا آزمایش ایمنی، همانطور که در زیر ذکر شده است: [پارامتر های غیر طبیعی خون (CBC)، سطح قند خون تصادفی، عملکرد کلیه، آزمایش (اوره و کراتینین سرم)، آزمایش عملکرد کبد، گزارش تجزیه و تحلیل ادرار، و یا بیمارانی که سابقه مشخص ابتلا به عفونت HIV را داشته باشند؛ برای خانم ها ، تست سرم مثبت بارداری (در طی غربالگری طی 45 روز از ثبت نام)؛ دمای بیش از37 درجه سانتیگراد به روش تب سنجی دیجیتال و دمای بالاتر از37.3 درجه سانتیگراد به روش تب سنجی دهانی (در موارد مشکوک) یا علائم بیماری حاد خود محدود کننده مانند عفونت دستگاه تنفس فوقانی یا ورم معده در طی سه روز قبل از هر دوز واکسن؛ مشکلات پزشکی در نتیجه مصرف الکل یا مواد مخدر طی 12 ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

تنها

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

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993337

تاریخ تایید

2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1400.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش فوری پس از تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا سه ساعت پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش و مشاهده دقیق

2

شرح متغیر پیامد

واکنش های موضعی محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا هفت روز پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پایش دقیق

3

شرح متغیر پیامد
واکنش های سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا هفت روز پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پایش دقیق

4

شرح متغیر پیامد
نتایج غیرطبیعی یافته های آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر و دو هفته پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون و ادرار، آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد
بروز رخداد جانبی (جدی/ غیر جدی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، دو هفته، چهار هفته، شش هفته، ماه سوم، ماه دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کننده در مطالعه/ فرهنگ لغت پزشکی

6

شرح متغیر پیامد
تیتر و فعالیت آنتی بادی نوترالیزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، دو هفته، چهار هفته، شش هفته، ماه سوم، ماه دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سیتوکاین ها: اینترلوکین 2 و 4 و 5 و6 ، IFN-γ، TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، هفته 4، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
بروز و شدت SARS-COV-2 علامتدار و بی علامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، هفته 4، هفته 6، ماه سوم، ماه ششم، ماه دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پی سی آر، درجه بندی شدت

3

شرح متغیر پیامد
سروکانورژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، هفته 4، هفته 6، ماه سوم، ماه ششم، ماه دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کاندید واکسن اسوید-19; دو دوز 5 میکروگرم با فاصله تزریق 4 هفته; تزریق عضلانی (دلتوید)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بیمارگیری شرکت داروسازی اسوه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ایزدی
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی، خیابان صائب تبریزی غربی، پلاک 35
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993625361
تلفن
+98 21 8803 3160
ایمیل
biotechmng@osvahpharma.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی اسوه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی بخشایش
آدرس خیابان
تهران، کیلومتر 4 جاده قدیم کرج، نرسیده به سه راه شیر پاستوریزه، شاد آباد، خیابان 17 شهریور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1371845311
تلفن
+98 21 6680 1075
ایمیل
info@osvahpharma.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی اسوه
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
َشرکت داروسازی اسوه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار محسنی
موقعیت شغلی
دکتر داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، کیلومتر 4 جاده قدیم کرج، نرسیده به سه راه شیر پاستوریزه، شاد آباد، خیابان 17 شهریور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1371849311
تلفن
+98 21 8803 9036
ایمیل
biotechmng@osvahpharma.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ایزدی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
میدان ونک - خیابان ملاصدرا - خیابان شیخ بهایی جنوبی - نبش کوچه اعظم - پلاک 2 - طبقه اول-مرکز ازن تراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8804 6515
ایمیل
Morteza_Izadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
َشرکت زیست فن دارو بنیان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر اخلاقی
موقعیت شغلی
متدلوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، سه راه تهران ویلا، کوچه عرب نجفی، پلاک 12، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
123
تلفن
+98 21 6653 0487
ایمیل
akhlaghi90@gmail.com

برنامه انتشار

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