

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی بی خطری و ایمنوژنیسیتهی واکسن غیر فعال شده SARS-CoV-2 (اسوید 19) در داوطلبین سالم 18 تا 40 سال: یک کارآزمایی بالینی فاز 1، تک بازو

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

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

### اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی خطری و ایمنوژنیسیتهی واکسن غیر فعال شده SARS-CoV-2 (اسوید 19) در داوطلبین سالم 18 تا 40 سال: یک کارآزمایی بالینی فاز 1، تک بازو

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین بی خطری و ایمنوژنیسیتهی واکسن غیرفعال شده کووید 19 (اسوید 19) در دوز 0.5 ml و 28 روز بین دو تزریق IM (عضله دلتوئید) 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 داوطلبان 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، ایمنوژنیسیتهی 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 ای کنترل نشده؛ سلامت عمومی و سلامت روانی مناسب که توسط محقق اصلی تعیین می شود؛ داوطلب 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 از 37 درجه سانتیگراد؛

#### گروه های مداخله

دو دوز 5 میکروگرم کاندیدا 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 ، تیتراژ آنتی بادی IgM و IgG ، بررسی میزان فعالیت آنتی بادی نوترالیزان ، سینتوکاین ها: اینترلوکین 2 و 4 و 5 و 6 ، TNF- $\alpha$ ، IFN- $\gamma$  ، بروز و شدت SARS-COV-2 علامتدار و بی علامت

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کارآزمایی بالینی فاز 1 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  $\leq 90$  میلی متر جیوه و  $> 140$  میلی متر؛ فشار خون دیاستولیک  $\leq 60$  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 مطمئن 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 مطمئن 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؛ داوطلب 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 علائم 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: [پارامترهای 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 بیماری 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 از 37.3 درجه سانتیگراد به روش تب سنجی دیجیتال و دمای بالاتر از 37.3 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

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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 و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417993337

#### تاریخ تایید

13-11-2021, 22/08/1400

#### کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1400.011

## بیماری های (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 اندازه گیری

تا سه ساعت پس از تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پایش و مشاهده دقیق

### 2

#### شرح متغیر پیامد

واکنش های موضعی محل تزریق

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

تا هفت روز پس از تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و پایش دقیق

3

### 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 (دلتوئید)

### 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 شهربور

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

### 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

تیترو 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 و 6، TNF- $\alpha$ ، IFN- $\gamma$

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

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

6515 8804 21 98+

ایمیل

Morteza\_lzadi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

0487 6653 21 98+

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

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی اسوه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 شهرپور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1371849311

تلفن

9036 8803 21 98+

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

عقونی

آدرس خیابان