پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی تصادفی، دو بازویی، حاوی واکسن نما (5:1)، دو سویه کور، موازی، جهت مقایسه ایمونوژنیسیته و ایمنی واکسن اسپایکوژن (پروتئین نوترکیب اسپایک ساخت شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در تجویز به عنوان دوز بوستر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی این موضوع که آیا واکسن نوترکیب ساخته شده با پروتئین S ویروس SARS-CoV-2 (اسپایکوژن®) در تجویز به‌عنوان دوز بوستر ایمونوژن است و ایمنی مطلوبی نیز دارد

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی، دو بازویی، حاوی واکسن نما (5:1)، دو سویه کور، موازی با 300 داوطلب

نحوه و محل انجام مطالعه

کارازمایی بالینی تصادفی، دو بازویی، حاوی واکسن نما (5:1)، دو سویه کور، موازی در واحد ارکیدلایف شرکت ارکیدفارمد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:افراد بزرگتر از 18سال.شرکت کنندگانی که قادر به مطابقت با الزامات مطالعه هستند. افرادی که دو دوز واکسن را با هر پلتفرمی علیه SARS-CoV-2 طی 4 تا 9 ماه قبل از ویزیت غربالگری دریافت کرده اند.افراد سالم یا افرادی که شرایط پزشکی پایدار دارند.شرایط عدم ورود: افراد مبتلا به عفونت فعال با علائم بالینی ناشی از SARS-COV-2 و طی 72 ساعت قبل از ویزیت غربالگری.افراد با سابقه ابتلا به کووید- 19 بعد از 2 دوز واکسیناسیون.افراد مبتلا به صرع یا سابقه تشنج ناشی از تب. افراد تحت درمان با داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی.افراد با سابقه واکنش جانبی شدید یا آلرژیک شدید به واکسن.افرادی که از 30 روز پیش از ویزیت غربالگری تا انتهای مطالعه،قصد شرکت در مطالعه بالینی دیگری دارند.افرادی که واکسن‌های مجاز دیگری را 28 روز قبل از غربالگری و 14 روز پس از تزریق دوم دریافت کنند.افراد با اختلال خونریزی شناخته شده.زنان باردار یا شیرده یا زنانی که قصد بارداری تا 1 ماه پس از تجویز دوز بوستر دارند.افرادی با شرایط خاص که از نظر محقق، ممکن است خطر مشارکت در مطالعه را افزایش دهند.افرادی که 90 روز پیش از شروع مطالعه یا در طول آن، خون یا فرآورده خونی دریافت کنند.افرادی که 28 روز قبل از غربالگری ≤450ml خون یا فراورده خونی اهدا کردند.

گروه‌های مداخله

مداخله:تزریق یک دوز 25 µg با ادجوانت Advax-CpG به شکل عضلانی.پلاسبو:تزریق نرمال سالین 0.9% به شکل عضلانی

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه سروکانورژن نسبت به آنتی بادی های نوترالایزینگ دو هفته بعد از تجویز دوز بوستر در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150303021315N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-12, ۱۴۰۰/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-12, ۱۴۰۰/۰۹/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-12, ۱۴۰۰/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدنی

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4347 3000

آدرس ایمیل

amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-16, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دو بازویی، حاوی واکسن نما (5:1)، دو سویه کور، موازی، جهت مقایسه ایمونوژنیسیته و ایمنی واکسن اسپایکوژن (پروتئین نوترکیب اسپایک ساخت شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در تجویز به عنوان دوز بوستر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ایمونوژنیسیته و ایمنی واکسن اسپایکوژن به عنوان دوز بوستر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان بزرگتر از 18 سال شرکت کنندگانی که مایل و قادر به مطابقت با الزامات مطالعه، از جمله تمام ویزیت های برنامه ریزی شده، واکسیناسیون و آزمایش ها هستند افرادی که دو دوز واکسن را با هر پلتفرمی علیه SARS-CoV-2 طی 4 تا 9 ماه قبل از ویزیت غربالگری دریافت کرده اند افراد سالم یا افرادی که شرایط پزشکی پایدار دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به عفونت فعال با علائم بالینی ناشی از SARS-CoV-2 در ویزیت غربالگری و طی 72 ساعت قبل از ویزیت غربالگری افراد با سابقه ابتلا به کووید- 19 بعد از 2 دوز واکسیناسیون افراد مبتلا به صرع یا سابقه تشنج ناشی از تب افرادی که تحت درمان با داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی هستند. از جمله عوامل سیتوتوکسیک یا کورتیکواستروئیدهای سیستمیک، به عنوان مثال، برای سرطان، بیماری خودایمنی یا پیوند عضو یا ملزم به رعایت نسخه پزشکی خاص در طول دوره مطالعه هستند. دریافت داروهای سیتوتوکسیک و شیمی درمانی با هر دوز مانع ورود افراد به مطالعه خواهد شد افرادی که سابقه آلرژی شدید (آنافیلاکسی) به واکسن یا هر یک از اجزای واکسن و داروهای دیگر دارند افرادی که ظرف 30 روز قبل از ویزیت غربالگری، هر محصول تحقیقاتی دیگری دریافت کرده‌اند یا قصد دارند در زمان انجام این مطالعه در یک مطالعه بالینی دیگر شرکت کنند افرادی که واکسن های مجاز دیگری را (از جمله آنفلوآنزا یا گارداسیل) طی 28 روز قبل از ویزیت غربالگری در این مطالعه دریافت کرده اند یا قصد دریافت هر واکسنی را تا 14 روز پس از دوز بوستر دارند افرادی که دارای اختلال خونریزی شناخته شده هستند و از نظر محقق، به واسطه تزریق عضلانی ممکن است دچار مشکلاتی شوند زنان باردار یا شیرده یا زنانی که قصد بارداری تا 1 ماه پس از تجویز دوز بوستر دارند افرادی که طی 90 روز قبل از ویزیت غربالگری هرگونه فرآورده خون/ پلاسما یا ایمونوگلوبولین دریافت کرده‌اند یا قصد دارند آن را در طول دوره مطالعه دریافت کنند افرادی با شرایط خاص که از نظر محقق، ممکن است خطر مشارکت در مطالعه را افزایش دهند یا در ارزیابی اهداف اولیه مطالعه دخالت کنند افرادی که طی 28 روز قبل از ویزیت غربالگری بیشتر یا مساوی 450 میلی لیتر خون یا فرآورده های خونی اهدا کرده اند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به گروه‌های درمانی در این مطالعه به روش تصادفی‌سازی بلوک‌های جایگشتی و توسط نرم افزار R-CRAN نسخه‌ی 4.0.1 انجام خواهد شد. هر شرکت کننده کدی را دریافت می‌کند که توسط آن در طول مطالعه شناخته خواهد شد. کد اختصاص یافته به ترتیب از 4 حرف (متناظر با دو حرف اول نام و دو حرف اول نام خانوادگی)، سه عدد (کد مرکز)، سه حرف اول واکسن (VAC) و 3 رقم (متناظر با ترتیب ورود شرکت کننده به مطالعه)، تشکیل می شود که کد شرکت کننده خواهد بود (به طور مثال001VAC-ABCD) اعداد تصادفی سازی به طور متوالی تعیین می‌شوند. هر سرنگ آماده شده واکسن ، دارای یک "کد اختصاصی" واحد است که با کد بقیه ویالها تفاوت دارد. مسئولیت تهیه لیست کدها بر عهده‌ی CRO مطالعه است. لذا تنها CRO از "کد" مختص به واکسن (تولید شرکت سیناژن) یا واکسن‌نما (محلول تزریقی حاوی نرمال سالین 0.9%) اطلاع دارد. طی مطالعه در صورت ورود هر شرکت کننده به طرح، وی بر اساس کد تصادفی در یکی از گروههای دریافت‌کننده داروهای مورد مطالعه قرار میگیرد و پس از آن در هر ویزیت یک واکسن با بارکد مشخص به شرکت کننده تعلق می‌گیرد. همچنین CRO بر نحوه‌ی تخصیص شرکت کنندگان به گروه های درمانی نظارت خواهد داشت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

واکسن و واکسن نمای مطالعه هر دو دارای لیبل پژوهشی یکسان و مناسب برای جعبه و سرنگ های واکسن مورد مطالعه هستند. محتویات لیبل‌ها بر اساس regulation EMA است. واکسن اسپایکوژن® یا واکسن‌نما به صورت کاملا یکسان ریلیبل و بسته‌بندی می‌شوند. کدهای کورسازی اختصاصی روی لیبل واکسن و واکسن نما درج شده‌اند و هر واکسن از طریق این کد اختصاصی با شرکت کننده مرتبط می‌شود و شرکت کننده و کادر درمانی از دریافت واکسن یا واکسن‌نما بی‌اطلاع هستند و گروه شرکت کنندگان و نوع واکسن دریافتی آنان، به محققان فاش نمی‌شود و در پاکت‌های مهر و موم شده غیر شفاف در هر مرکز نگهداری می‌شود. کد گشایی یا شکستن کور سازی مطالعه تحت شرایط خاص و به‌عهده کمیته DSMB است. کد گشایی برای یک شرکت کننده توسط محقق مرکز زمانی انجام می شود که تمام موارد محتمل در بروز رخداد خاص بررسی شده و با رد تمام موارد، واکسن یا واکسن نمای دریافتی، مهمترین عامل در بروز یک رخداد یا مدیریت عوارض ناشی از آن شناخته شود و دانستن این موضوع منجر به انجام اقدام درمانی خاصی برای آن شرکت کننده و اتخاذ تصمیمی گردد که بدون دکدینگ مقدور نیست.

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

کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش(کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی)

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تاریخ تایید
2021-12-12, ۱۴۰۰/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.NREC.1400.015

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
مقایسه سروکانورژن نسبت به آنتی بادی های نوترالایزینگ در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA و تست‌های آماری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وقوع رخدادهای نامطلوب Solicited
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز بعد از تجویز دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کنندگان بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی

2

شرح متغیر پیامد
وقوع رخدادهای نامطلوب unsolicited
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کنندگان بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی

3

شرح متغیر پیامد
بروز رخدادهای نامطلوب جدی و رخدادهای نامطلوب غیر منتظره مشکوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 6 ماه بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال و گزارش شرکت کنندگان بر اساس سیستم گزارش عوارض جانبی

4

شرح متغیر پیامد
مقایسه غلظت آنتی بادی (GMC) علیه پروتئین اسپایک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 14، 90، 180
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA و سپس محاسبات آماری

5

شرح متغیر پیامد
مقایسه افزایش میزان آنتی‌بادی (GMFR) علیه پروتئین اسپایک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA و سپس محاسبات آماری

6

شرح متغیر پیامد
مقایسه سروکانورژن نسبت به آنتی بادی علیه پروتئینS1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA و سپس محاسبات آماری

7

شرح متغیر پیامد
مقایسه سروکانورژن نسبت به آنتی بادی علیه RBD در هر دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA و سپس محاسبات آماری

8

شرح متغیر پیامد
مقایسه غلظت آنتی بادی (GMC) علیه پروتئین RBD در هر دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 14، 90، 180
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA و سپس محاسبات آماری

9

شرح متغیر پیامد
مقایسه افزایش میزان آنتی بادی (GMFR)علیه پروتئین RBDدر هر دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA و سپس محاسبات آماری

10

شرح متغیر پیامد
مقایسه آنتی بادی های نوترالایزینگ(GMC) علیه ویروس SARS-CoV-2 در هر دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 14، 90، 180
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA و سپس محاسبات آماری

11

شرح متغیر پیامد
مقایسه افزایش میزان آنتی بادی های نوترالایزینگ (GMFR)علیه ویروس SARS-CoV-2 در هر دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA و سپس محاسبات آماری

12

شرح متغیر پیامد
بررسی ایمنی سلولی و میزان آزادسازی اینترفرون گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت SARS-CoV-2 QuantiFERON

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق یک دوز واکسن اسپایکوژن® ۱ میلی‌لیتر محلول حاوی پروتئین نوترکیب SARS-CoV-2-S و ادجوانت‌های ™Advax و CpG در بازوی غیر غالب
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق یک دوز واکسن‌نما حاوی ۱ میلی‌لیتر نرمال سالین (محلول ۰.۹ درصد NaCl) در بازوی غیر غالب
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
واحد ارکیدلایف در شرکت ارکیدفارمد
نام کامل فرد مسوول
پیام طبرسی
آدرس خیابان
میدان ونک، میدان عطار، پلاک 42، شرکت ارکید فارمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
ask@orchidpharmed.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت سیناژن
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله حامدی فر
آدرس خیابان
کرج، جاده ملارد بطرف جاده شهریار.شهرك صنعتي سيمين دشت. بین خیابان 5 و 6، نبش میدان سوم، پلاك ۷۲
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3165933155
تلفن
+98 26 3667 0980
ایمیل
cinnagen@cinnagen.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت سیناژن
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
ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
نسیم انجیدنی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک، میدان عطار، پلاک 42، شرکت ارکید فارمد
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
anjidani.n@orchidpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیام طبرسی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
tabarsi@nritld.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
نسیم انجیدنی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان عطار، میدان عطار، پلاک 42، ارکید فارمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
Anjidani.n@orchidpharmed.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های شرکت کنندگان در اختیار سازمان رگولاتوری و کمیته اخلاق جهت تصمیم گیری 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 داده های مطالعه دسترسی خواهند داشت. تیم مونیتورینگ مطالعه در حین مطالعه به داده های مطالعه دسترسی دارد. کمیته DSMB به داده ها و نتایج مطالعه در مقاطع مشخص شده دسترسی خواهد داشت و برای ادامه مطالعه تصمیم گیری 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 می باشد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با محقق اصلی طرح و کسب تایید حامی مالی
سایر توضیحات