

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مطالعه بالینی فاز 3 برای بررسی ایمونونیسیتی و ایمنی واکسن نوترکیب پروتئین RBD کووید19 (واکسن نورا) به عنوان واکسن بوستر بعد از تزریق واکسنهای موجود در ایران

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210620051639N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمونونیسیتی و ایمنی واکسن نورا به عنوان بوستر.

طراحی

این کارآزمایی بالینی به صورت هیبرید (در قالب دو کارآزمایی جداگانه) در فاز 3 طراحی شده: اول یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سوکور با دو گروه موازی و تک مرکزی با حجم نمونه 300 نفر. دوم یک کارآزمایی بالینی چند مرکزی و تک بازو با مقایسه قبل و بعد تزریق واکسن بوستر با حجم نمونه 10000 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش اول در تک مرکز شهید سلیمانی بصورت تصادفی شده دو سوکور با گروه های موازی جهت بررسی ایمونونیسیتی خواهد بود. کورسازی به نسبت 1:2 و داوطلب، پژوهشگر و کادر اجرایی از ماهیت تزریق بی اطلاع هستند. بخش دوم در 10 مرکز تابعه بیمارستان بقیه الله بصورت تک بازو، قبل و بعد خواهد بود. پس از تلقیح، واکنشهای آلرژیک احتمالی و سایر واکنشها ثبت می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: سن بالای 18 سال، داوطلبانی که دو دوز یکسان از واکسنهای مورد تایید مشخص وزارت بهداشت را دریافت کرده باشند و حداقل 3 ماه پس از دوز دوم، قادر به فهم کامل مفاد فرم رضایت نامه باشند و امضای آن. معیارهای عدم ورود شامل: ابتلا به COVID19 در دو ماه گذشته، در حال گذراندن دوران قرنطینه خانگی، سابقه یک سری بیماریهای خاص، دریافت کننده داروهایی در طی 3 ماه اخیر، دریافت ایمونوگلوبولین یا فرآورده های خونی طی سه ماه قبل، زنان باردار یا شیرده یا قصد بارداری

گروه های مداخله

شامل دو گروه مداخله است: 1) تلقیح یک دوز 80 میکروگرمی واکسن نوترکیب پروتئین 2 (RBD)، تلقیح یک دوز پلاسبو (واکسن نما)

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: مقایسه سطح آنتی بادی در نمونه 300 نفری در روزهای 0 و 21 پس از تزریق. پاسخ ایمنی سلولی به دوز بوستر و اندازه گیری سطح آنتی بادی نوترالیزان در زیرگروه 90 نفری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 23-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر سلیمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8755 4530

آدرس ایمیل

jafar.salimian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-26, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی فاز 3 برای بررسی ایمونونیسیتی و ایمنی واکسن نوترکیب پروتئین RBD کووید19 (واکسن نورا) به عنوان واکسن بوستر بعد از تزریق واکسنهای موجود در ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه بالینی فاز 3 برای بررسی ایمونوزیستی و ایمنی واکسن نوترکیب پروتئین RBD کووید19 (واکسن نورا) به عنوان واکسن بوستر بعد از تزریق واکسنهای موجود در ایران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر داوطلبانی که دو دوز یکسان از واکسن موجود (سینوفارم، کوو ایران برکت، آسترازنکا) را دریافت کرده باشند و حداقل 3 ماه (حداقل 90 روز) از دوز دوم گذشته باشد داوطلب قادر به فهم کامل مفاد فرم رضایت نامه آگاهانه باشد و قبل از ورود به مطالعه آن را امضا نماید.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عفونت SARS CoV 2 (وجود مستند بالینی و یا وجود مستند rtPCR) مورد تایید شده و یا مشکوک COVID19 در دو ماه گذشته در حال گذراندن دوران قرنطینه خانگی به علت شک به مواجهه با بیمار مبتلا به کرونا سابقه واکنشه‌های شدید آلرژیک بیماریهای مزمن کلیوی، کبدی و انواع بدخیمها عفونت حاد باکتریایی در 7 روز گذشته مورد شناخته شده نقص سیستم ایمنی، HIV، و یا بیماریهای اتوایمون دریافت داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا کورتیکواستروئیدها طی 3 ماه اخیر دریافت ایمونوگلوبولین یا فراورده های خونی طی سه ماه قبل از تلقیح واکسن زنان باردار یا شیرده یا کسانی که قصد بارداری در طول زمان مطالعه را دارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تصادفی سازی در بخش ارزیابی ایمونوزیستی این مطالعه در یک مرحله و قبل از شروع بیمارگیری انجام میشود. برای این منظور 60 توالی بلوک تصادفی با سایز 6 تولید خواهد شد بطوری که به ازای هر 4 داوطلب دریافت کننده واکسن نوترکیب 2 داوطلب پلاسبو (واکسن نما) دریافت نمایند. در بخش ارزیابی ایمنی که به شکل قبل و بعد انجام خواهد شد هیچ فرایند تصادفی سازی وجود ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرایند کورسازی در بخش ارزیابی ایمونوزیستی این مطالعه که بر روی حجم نمونه 300 نفری انجام خواهد شد به شیوه دو سوکور انجام میشود. برای این منظور، پلاسبو دقیقاً مشابه واکسن و توسط شرکت تولید کننده و با حجم و رنگ و سایر مشخصات یکسان تهیه شده و توسط گروهی مستقل و بر مبنای کدهای تصادفی سازی برجسب گذاری خواهد شد. بدیهی است که محققین، تیم ارزیابی کننده داوطلبین، واکسیناتورها و داوطلبین از نوع محصول دریافتی کاملاً بی اطلاع خواهند بود. در بخش ارزیابی ایمنی (بر روی حجم نمونه 10000 نفری)، مطالعه به شکل Open labeled انجام خواهد شد و فرایند کورسازی در آن بکار نخواهد رفت.

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

کمیته ملی 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

2021-12-22, 1400/10/01

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1400.016

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

سطح آنتی بادی IgG اختصاصی علیه پروتئین RBD در روزهای صفر و 21 پس از تزریق دوز بوستر بر اساس GMT، GMI و میزان Seroconversion (افزایش حداقل 4 برابری در تیتراژ آنتی بادی) در مرکز کارآزمایی بالینی شهید سلیمانی (نمونه 300 نفری).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر و 21 پس از تزریق دوز بوستر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح آنتی بادی IgG اختصاصی علیه پروتئین RBD بر اساس GMT، GMI و میزان Seroconversion (افزایش حداقل 4 برابری در تیتراژ آنتی بادی).

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ ایمنی سلولی به دوز بوستر بر اساس اندازه‌گیری سطح IL 4 و INFγ با استفاده از روش ELISA در روزهای صفر و 21 پس از تزریق

(زیرگروه 90 نفری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر و 21 پس از تزریق دوز بوستر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ ایمنی سلولی به دوز بوستر بر اساس اندازه‌گیری سطح IL 4 و INFY با استفاده از روش ELISA.

روز پس از تزریق دوز بوستر به عنوان پیامد تکمیلی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 60 روز پس از تزریق دوز بوستر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس کارشناسان با شرکت کنندگان و ثبت عارضه‌های جانبی احتمالی.

3

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری سطح آنتی بادی نوترالیزان با روش تست خنثی‌کنندگی ویروس (زیرگروه 90 نفری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر و 21 پس از تزریق دوز بوستر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح آنتی بادی نوترالیزان با روش تست خنثی‌کنندگی ویروس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز هر گونه واکنش در 30 دقیقه پس از تزریق دوز بوستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 30 دقیقه پس از تزریق دوز بوستر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع‌آوری و ثبت اطلاعات توسط پرستار یا پزشک بر اساس شرایط شرکت‌کننده در طول 30 دقیقه بعد از تزریق در محل واکسیناسیون

2

شرح متغیر پیامد

بروز رخداد(های) نامطلوب موضعی (درد، قرمزی، سفت شدن، تورم، بثورات پوستی، برافروختگی و خارش) یا سیستمیک (تب، سردرد، لرز، اسهال، استفراغ، درد عضلانی، درد مفاصل، تنگی نفس، خستگی، واکنش‌های آلرژیک و...) بر اساس شدت، مدت و حداکثر شدت عارضه طی 3 و 7 روز پس از تزریق دوز بوستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 3 و 7 روز پس از تزریق دوز بوستر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس کارشناسان با شرکت‌کنندگان و ثبت عارضه‌های جانبی احتمالی.

3

شرح متغیر پیامد

بروز رخداد(های) نامطلوب سیستمیک (تب، سردرد، لرز، اسهال، استفراغ، درد عضلانی، درد مفاصل، تنگی نفس، خستگی، واکنش‌های آلرژیک و...) بر اساس شدت، مدت و حداکثر شدت عارضه طی 28 روز پس از تزریق دوز بوستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 28 روز پس از تزریق دوز بوستر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس کارشناسان با شرکت‌کنندگان و ثبت عارضه‌های جانبی احتمالی.

4

شرح متغیر پیامد

بروز رخداد(های) نامطلوب سیستمیک (تب، سردرد، لرز، اسهال، استفراغ، درد عضلانی، درد مفاصل، تنگی نفس، خستگی، واکنش‌های آلرژیک و...) بر اساس شدت، مدت و حداکثر شدت عارضه طی 60

5

شرح متغیر پیامد

سطح آنتی بادی IgG اختصاصی علیه پروتئین RBD در ماه‌های 3 و 6 پس از تزریق دوز بوستر و میزان Seroconversion (افزایش حداقل 4 برابری در تیتراژ آنتی بادی) در گروه دریافت‌کننده واکسن در مرکز کارآزمایی بالینی شهید سلیمانی (گروه 200 نفری) به عنوان پیامد تکمیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه‌های 3 و 6 پس از تزریق دوز بوستر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون شرکت‌کنندگان دریافت‌کننده واکسن (نمونه 200 نفری) در مرکز کارآزمایی شهید سلیمانی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تلقیح یک دوز 80 میکروگرمی واکسن نوترکیب پروتئین RBD به صورت عضلانی (عضله دلتوئید) در 10000 نفر در مراکز تابعه بیمارستان بقیه‌الله و 200 نفر در مرکز کارآزمایی بالینی شهید سلیمانی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تلقیح یک دوز پلاسیبو (واکسن نما) به صورت عضلانی (عضله دلتوئید) در 100 نفر شرکت‌کنندگان در مرکز کارآزمایی بالینی شهید سلیمانی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کارآزمایی بالینی شهید سلیمانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن ابوالقاسمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله (عج)، مرکز کارآزمایی بالینی شهید قاسم سلیمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

hakimeh1888@yahoo.com

0903 8862 21 98+

ایمیل

H.abolghasemi.ha@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز واکنش‌ناسیون جمعیتی فرهنگسرای خاوران
نام کامل فرد مسوول
 آقای حسین مرادی
آدرس خیابان
 خیابان خاوران، فرهنگسرای خاوران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1797897511
تلفن
 0000 8755 21 98+
ایمیل
 Anabestanalii1349@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز جمعیتی شهید صالح مهدوی مجد
نام کامل فرد مسوول
 آقای حسن کاردری
آدرس خیابان
 شهرک محلاتی، میدان ظفر، جنب درمانگاه حضرت فاطمه
 زهرا(س)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1955877143
تلفن
 9645 8755 21 98+
ایمیل
 ahad389@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز جمعیتی واکنش‌ناسیون ورزشگاه آزادی
نام کامل فرد مسوول
 خانوم اشرف روحی
آدرس خیابان
 ضلع شرقی ورزشگاه آزادی، درب شماره 17
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1494644614
تلفن
 9645 8755 21 98+
ایمیل
 ashraf.roohi1357@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز جمعیتی شهدای سلامت
نام کامل فرد مسوول
 آقای علی حیدری
آدرس خیابان
 خیابان شهید بهشتی، خیابان شهید مفتح، روبروی اداره پست
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1531818811
تلفن
 1000 8853 21 98+
ایمیل
 aliahmadi@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جعفر سلیمان
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه شهید نصرتی،
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 0903 8862 21 98+

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه شبانه روزی امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
 آقای علی بختیاری زاده
آدرس خیابان
 اتوبان شهید بابایی، مجتمع مسکونی دانشگاه امام حسین (ع)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1698744111
تلفن
 9645 8755 21 98+
ایمیل

پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
2440 8216 21 98+
ایمیل
H.abolghasemi.ha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن ابوالقاسمی
موقعیت شغلی
پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
2440 8216 21 98+
ایمیل
H.abolghasemi.ha@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های شرکت کنندگان در اختیار سازمان رگولاتوری و کمیته اخلاق خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مستندات شامل پروتکل و نتایج پس از پایان مطالعه در اختیار عموم

ایمیل
jafar.salimian@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن ابوالقاسمی
موقعیت شغلی
پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
2440 8216 21 98+
ایمیل
H.abolghasemi.ha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن ابوالقاسمی
موقعیت شغلی
استاد عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص خون اطفال

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم

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 می کند

درخواست های مربوطه پس از بررسی و تایید مسئولین ذی ربط در

قالب پروژه مشترک در اختیار محقق درخواست کننده قرار خواهد

گرفت. به طور معمول بین 3 تا 5 روز کاری

سایر توضیحات