

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## ارزیابی ایمنی زایی و بی خطری دوز بوستر پاستوکوک پلاس (Pastocovac plus) به عنوان یادآور سوم در افراد 18 تا 80 سال واکسینه شده با واکسن- های سینوفارم و آسترانکا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی میزان پاسخ آنتی بادی به دوز بوستر پاستوکوک پلاس در افراد 18 تا 80 سال واکسینه شده با واکسن- های سینوفارم و آسترانکا

#### طراحی

در این مطالعه 190 نفر افراد بالغ (18 الی 80 سال) ایمن شده با 2 دوز واکسن سینوفارم، آسترانکا که بصورت موازی و غیر تصادفی وارد می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

انستیتو پاستور ایران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد 18 تا 80 سال که دو دوز واکسن سینوفارم یا آسترانکا دریافت کرده اند و سه تا شش ماه از دوز دوم آنها گذشته باشد. شرایط عدم ورود: افرادی که بیماریهای زمینه ای کنترل نشده و سابقه دریافت هر نوع واکسیناسیون به غیر از کووید-19 سه ماه پیش از ورود به مطالعه و داشتن سابقه واکسیناسیون علیه کووید-19 با سایر واکسن- های موجود سابقه ابتلا به کووید-19 براساس شواهد آزمایشگاهی یا بالینی پس از دریافت واکسن دارند.

#### گروه های مداخله

1. سینوفارم/سینوفارم /پاستوکوک پلاس 2. آسترانکا/ آسترانکا / پاستوکوک پلاس 3. سینوفارم/ سینوفارم/ سینوفارم دو گروه 20 نفری شامل: 1. آسترانکا/ آسترانکا/ آسترانکا 2. آسترانکا / آسترانکا / پاستوکوک پلاس (کوبایی)

#### متغیرهای پیامد اصلی

تیتر آنتی بادی SARS-CoV-2 Anti SPIKE IgG

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

طراحی مطالعه، مطالعه مشاهده ای می باشد که در روش کار، توضیح تکمیلی ارائه شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131221015878N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2022, 1400/10/28

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-02-2022, 1400/12/01

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2022, 1400/10/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیتیس رضانی

نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8852 6696 21 98+

آدرس ایمیل

amitisramezani@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-12-2021, 1400/09/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-04-2022, 1401/01/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی زایی و بی خطری دوز بوستر پاستوکوک پلاس (Pastocovac plus) به عنوان یادآور سوم در افراد 18 تا 80 سال واکسینه شده با واکسن- های سینوفارم و آسترانکا

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی زایی و بی خطری دوز بوستر پاستوکوک پلاس در افراد واکسینه شده با واکسن- های سینوفارم و آسترانکا

هدف اصلی مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ارائه رضایت آگاهانه کتبی توانایی تبعیت از برنامه واکسیناسیون، ویزیت ها، و آزمایشات سلامت عمومی و بیماری‌های زمینه‌ای کنترل شده (به تشخیص پزشک طرح) تابعیت ایرانی مقیم در شهر تهران هر دو جنس (زن و مرد) سن بالای 18 سال دریافت 2 دوز واکسن سینوفارم با فواصل تزریق  $28 \pm 5$  روز دریافت 2 دوز واکسن استرازنکا با فواصل تزریق 3 تا 4 ماه کلیه داوطلبانی که 3 تا 6 ماه از دریافت دوز دوم واکسن سینوفارم یا استرازنکا آن‌ها گذشته باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن سابقه واکسیناسیون علیه کووید-19 با سایر واکسن های موجود سابقه ابتلا به کووید-19 براساس شواهد آزمایشگاهی یا بالینی پس از دریافت واکسن سابقه هر نوع واکسیناسیون به غیر از کووید طی 3 ماه پیش از ورود به مطالعه زنان باردار یا شیرده یا کسانی که قصد بارداری تا 3 ماه پس از تزریق دوز بوستر را دارند. دارای فشارخون بالای کنترل نشده (فشار سیستولیک بیش از 140 یا دیاستولیک بیش از 90 میلی متر جیوه) سابقه دریافت خون یا فرآورده‌های خونی مثل ایمنوگلوبولین در سه ماه گذشته دارای بیماری مزمن کلیوی (GFR کمتر از 30) دارای بیماری مزمن کبدی (آنزیم‌های کبدی بیشتر از 5 برابر حد نرمال:  $AST \geq 100$ ،  $ALT \leq 150$ ) دارای آسم کنترل نشده (در سه ماه گذشته حمله آسمی داشته است) سابقه واکنش آلرژیک شدید (آنافیلاکسی) به واکسن در طول عمر فرد سابقه درمان با داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی 1 ماه پیش از تزریق دوز بوستر (از جمله استروئید های خوراکی و استنشاقی (استروئید موضعی را شامل نمی شود)، cytostatic، اینترفرون، ایمونوفرون، transfer factor، Biomodulin T، هر نوع گاماگلوبین، لوامیزول، Heberferon، تیموزین یا هر نوع داروی دیگر با خاصیت Immunomodulator (از جمله بیماری که بعلت بیماری زمینه‌ای از داروهای فوق‌الذکر استفاده می‌کنند). داشتن تب یا بیماری حاد در طی 7 روز قبل از تزریق و یا در روز تزریق بوستر داشتن بیماری قلبی Unstable

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 190

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه خون قبل و یک ماه بعد از دریافت دوز بوستر

**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 گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

مطالعه مشاهده ای می باشد. در این مطالعه، پی گیری وضعیت ایمنی افرادی که یک واکسن تایید شده به عنوان بوستر (واکسن پاستوکوک (پلاس) را دریافت می کنند انجام می شود.

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

انستیتو پاستور ایران (کمیته اخلاق در پژوهش)

**آدرس خیابان**

خیابان پاستور پلاک 69 کدپستی 1316943551

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1316943551

**تاریخ تایید**

2021-12-12, ۱۴۰۰/۰۹/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.PII.REC.1400.076

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کووید-19

**کد ICD-10**

U11

**توصیف کد ICD-10**

Need for immunization against COVID-19

**2****شرح**

کووید-19

**کد ICD-10**

U07

**توصیف کد ICD-10**

COVID-19, virus identified &amp; not identified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

افزایش تیترا Anti-Spike

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از مداخله )

دریافت دوز بوستر)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سنجش تیترا آنتی بادی با کیت ایبرا Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac

.ELISA (IgG) Kit, Euroimmun co

**2****شرح متغیر پیامد**

افزایش چهار برابری تیترا آنتی بادی خنثی کننده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از مداخله )

دریافت دوز بوستر)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت سنجش آنتی بادی خنثی کننده SARS-CoV-2 به روش ایبرا

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

تعیین بی خطری دوز بوستر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی نیم ساعت بعد از مداخله تا یک ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ویزیت‌های حضوری ( روز صفر و 30) و پیگیری تلفنی هر دو هفته در این فاصله

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد دریافت کننده دو دوز سینوفارم که به عنوان بوستر پاستوکوک پلاس دریافت کرده اند.

### طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد دریافت کننده دو دوز آسترانکا که به عنوان بوستر پاستوکوک پلاس دریافت کرده اند.

### طبقه بندی

پیشگیری

3

### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد دریافت کننده دو دوز سینوفارم که به عنوان بوستر سینوفارم دریافت کرده اند.

### طبقه بندی

پیشگیری

4

### شرح مداخله

گروه کنترل: افراد دریافت کننده دو دوز آسترانکا که به عنوان بوستر آسترانکا دریافت کرده اند.

### طبقه بندی

پیشگیری

5

### شرح مداخله

گروه کنترل: افراد دریافت کننده دو دوز آسترانکا که به عنوان بوستر پاستوکوک پلاس (کوبایی) دریافت کرده اند.

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بخش واکسیناسیون انستیتو پاستور ایران

### نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا دهمرده

### آدرس خیابان

خیابان پاستور پلاک 69 انستیتو پاستور ایران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1316943551

### تلفن

3311 6695 21 98+

### فکس

5132 6646 21 98+

### ایمیل

sarahdahmardeh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور ایران

### نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بیگلری

### آدرس خیابان

خیابان پاستور پلاک 69

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1316943551

### تلفن

3311 6695 21 98+

### ایمیل

biglari63@hotmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

انستیتو پاستور ایران

### 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

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور ایران

### نام کامل فرد مسوول

سارا دهمرده

نام کامل فرد مسوول  
آناهیتا باوند  
موقعیت شغلی  
کارشناس  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم آزمایشگاهی  
آدرس خیابان  
خیابان پاستور پلاک 69  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1316943551  
تلفن  
3311 6695 21 98+  
ایمیل  
Anahita.bavand@gmail.com

موقعیت شغلی  
پزشک غیر هیات عملی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان پاستور پلاک 69  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1316943551  
تلفن  
3311 6695 21 98+  
ایمیل  
sarahdahmardeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
انستیتو پاستور ایران  
نام کامل فرد مسوول  
آمیثیس رمضانی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عقونی  
آدرس خیابان  
خیابان پاستور پلاک 69  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
131693551  
تلفن  
2812 6411 21 98+  
ایمیل  
Amitisramezani@hotmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
انستیتو پاستور ایران

## 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  
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)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
در حال تهیه برنامه انتشار هستیم.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
در حال تهیه برنامه انتشار هستیم.  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
در حال تهیه برنامه انتشار هستیم.  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
در حال تهیه برنامه انتشار هستیم.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
در حال تهیه برنامه انتشار هستیم.  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
در حال تهیه برنامه انتشار هستیم.  
سایر توضیحات