پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی میزان پاسخ آنتی بادی به دوز بوستر پاستوکووک پلاس در افراد 18 تا 80 سال واکسینه شده با واکسن¬های سینوفارم وآسترازنکا

طراحی

در این مطالعه 190نفر افراد بالغ (18 الی 80 سال) ایمن شده با 2 دوز واکسن سینوفارم، آسترازنکا 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 آسترازنکا دریافت کرده اند و سه تا شش ماه از دوز دوم آنها گذشته باشد. شرایط عدم ورود: افرادی که بیماریهای زمینه ایی 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.

گروه‌های مداخله

1. سینوفارم/سینوفارم /پاستوکووک پلاس 2.آسترازنکا/ آسترازنکا / پاستوکووک پلاس 3.سینوفارم/ سینوفارم/ سینوفارم دو گروه 20 نفری شامل: 1. آسترازنکا/ آسترازنکا/ آسترازنکا 2. آسترازنکا / آسترازنکا / پاستوکووک 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: **2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیتیس رمضانی

نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6696 8852

آدرس ایمیل

amitisramezani@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-12, ۱۴۰۰/۰۹/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱

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 پاستوکووک پلاس (Pastocovac plus) به عنوان یادآور سوم در افراد 18تا 80 سال واکسینه شده با واکسن- های سینوفارم و آسترازنکا

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به 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 بیماری¬های زمینه¬ای 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±5 روز دریافت 2 دوز واکسن آسترازنکا با فواصل تزریق 3 تا 4 ماه کلیه داوطلبانی که 3 تا 6 ماه از دریافت دوز دوم واکسن سینوفارم یا آسترازنکا آن¬ها 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 هرنوع 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 سیتولیک بیش از 140 یا دیاستولیک بیش از 90 میلی متر جیوه) سابقه دریافت خون یا فراورده¬های خونی مثل ایمنوگلوبولین در سه ماه گذشته دارای بیماری مزمن کلیوی (GFR کمتر از 30) دارای بیماری مزمن کبدی (آنزیم¬های کبدی بیشتر از 5 برابر حد نرمال: 100AST ، ≥150ALT≤) 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 بیمارانی که بعلت بیماری زمینه¬ای از داروهای فوق¬الذکر استفاده می¬کنند). 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

مصداق 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 ویک ماه بعد از دریافت دوز بوستر

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

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 پاستوکووک پلاس) را دریافت می کنند انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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 & not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش تیتر 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 تیتر آنتی بادی با کیت الایزا Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG) Kit, Euroimmun co.

2

شرح متغیر پیامد

افزایش چهار برابری تیتر 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 الایزا

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 ویزیت های 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 پاستوکووک پلاس دریافت کرده اند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد دریافت کننده دو دوز آسترازنکا که به عنوان بوستر پاستوکووک 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 آسترازنکا که به عنوان بوستر آسترازنکا دریافت کرده اند.
طبقه بندی
پیشگیری

5

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد دریافت کننده دو دوز آسترازنکا که به عنوان بوستر پاستوکووک 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
+98 21 6695 3311
فکس
+98 21 6646 5132
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
+98 21 6695 3311
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

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
+98 21 6695 3311
ایمیل
sarahdahmardeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
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
+98 21 6695 3311
ایمیل
Anahita.bavand@gmail.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
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 جزییات 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