

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

تیتراژ 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, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

8852 6696 21 98+

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 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 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 استرازنکا با فواصل تزریق 3 تا 4 ماه کلیه داوطلبانی که 3 تا 6 ماه از دریافت دوز دوم واکسن سینوفارم یا استرازنکا 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 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 فرآورده-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: $AST \geq 100$ ، $ALT \leq 150$) 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 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

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های 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.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

12-12-2021, 1400/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.PII.REC.1400.076

بیماری های (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 تیترا Anti-Spike

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

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

ELISA (IgG) Kit, Euroimmun co

2

شرح متغیر پیامد

افزایش چهار برابری تیترا آنتی بادی خنثی کننده

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 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 دوز سینوفارم که به عنوان بوستر پاستوکوک پلاس دریافت کرده اند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

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

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

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

طبقه بندی

پیشگیری

5

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد دریافت کننده 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

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

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
آمیتیس 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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران