پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی بی خطری و ایمونوژنیسیتی واکسن رازی کووپارس در کودکان و نوجوانان سالم 5 تا 17 ساله؛ مطالعه تک گروهی کور نشده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین بی خطری و ایمونوژنیسیتی واکسن رازی کوو پارس در کودکان و نوجوانان سالم 5 تا 17 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی با طراحی برچسب باز بدون گروه کنترل که بر روی 420 نفر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

داوطلب گیری در مرکز زیر انجام خواهد شد: کرج، حصارک، موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مهم: توانایی خواندن و نوشتن سرپرست قانونی داوطلب؛ سن 5-17 سال، RT-PCR منفی برای تشخیص کووید 19 ؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه بوسیله خود داوطلب و سرپرست قانونی وی؛ در خانمها: عدم شیردهی و عدم بارداری. شرایط عدم ورود مهم: ابتلا به هر بیماری حاد یا مزمن علامتدار کنترل نشده نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی (از جمله بیماریهای ریوی، قلبی عروقی، سابقه مداخلات قلبی، فشارخون کنترل نشده، دیابت کنترل نشده، نورولوژیک مزمن، جدی روانپزشکی، اختلالات خونی تشخیص داده شده یا تحت درمان پزشک)؛ سابقه ابتلا به بیماریهای آلرژیک یا حساسیت به دارو/واکسن.

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان در گروه سنی 12 تا 17 سال، فرآورده مطالعه را با دوز 10میکروگرم در 200 میکرولیتر در روز های 0 و 21 به صورت تزریقی و در روز 51 بصورت داخل بینی دریافت می کنند. شرکت کنندگان در گروه سنی 5 تا 11 سال نصف دوز نوجوانان را با همان برنامه در سه نوبت دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: رخداد علائم حیاتی غیرطبیعی وآنافیلاکسی (بلافاصله بعد از واکسیناسیون)؛ رخداد ناخواسته موضعی و سیستمیک در طی هفته اول بعد از واکسیناسیون، نتایج غیر طبیعی یافته های آزمایشگاهی یک هفته بعد از هر نوبت واکسن، میزان فعالیت آنتی بادی خنثی کننده VNT در روزهای صفر، 35، 90 و 180. پیامد های ثانویه: رخدادهای شدید نامطلوب، SAE رخدادهای شدیدپیش بینی نشده مشکوک SUSAR و رخدادهای نیازمند مراجعه به پزشک MAAE تا 6 ماه بعداز دوز دوم واکسن؛ سطح سرمی آنتی بادی های اختصاصی بر ضد آنتی ژنهای S1 و RBD به روش الیزا، و فعالیت ایمنی سلولی در روزهای صفر، 35، 90 و 180.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر گروه سنی مورد مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201214049709N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اسحاقی

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0038 3457 26 98+

آدرس ایمیل

a.eshaghi@rvsri.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی بی خطری و ایمونوژنیسیتی واکسن رازی کووپارس در کودکان و نوجوانان سالم 5 تا 17 ساله؛ مطالعه تک گروهی کور نشده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی بی خطری و ایمونوژنیسیتی واکسن رازی کووپارس در کودکان و نوجوانان سالم 5 تا 17 ساله

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی خواندن و نوشتن سرپرست قانونی داوطلب سن 5 تا 17 سال دارا بودن سلامتی کامل بر اساس معیارهای بالینی و آزمایشگاهی منفی بودن تست RT-PCR برای تشخیص کووید- 19 امضای فرم رضایت نامه آگاهانه باردار نبودن بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی تست منفی بارداری bHCG در روز غربالگری و روز واکسیناسیون استفاده از حداقل یکی از روش های مطمئن ضدبارداری (کاندوم، قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری، وسیله پیشگیری از بارداری داخل رحمی IUD، کپسول نورپلنت) و تمایل به ادامه آن در خانم های متاهل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن (در زمان مراجعه) هر نوع بیماری علامت دار حاد یا مزمن که نیازمند مراقبت مداوم داخلی یا جراحی در حال حاضر باشد شیردهی سابقه دریافت واکسن کووید سابقه ی دریافت هرگونه واکسن در طی 14 روز قبل از روز غربالگری سابقه ی دریافت خون و یا هرنوع فرآورده ی خونی و یا ایمنوگلوبولین در ظرف 3 ماه قبل از روز غربالگری سابقه ی مصرف طولانی مدت داروهای کاهنده ی سیستم ایمنی (بیش از 14 روز پشت سرهم) در 6 ماه اخیر منتهی به روز غربالگری سابقه ی مصرف طولانی مدت (بیش از 14 روز پشت سرهم) کورتیکواستروئید های سیستمیک در 6 ماه اخیر منتهی به روزغربالگری سابقه ابتلا به بیماری های آلرژیک شدید (از جمله دیس پنه یا آنژیو ادم، واکنش های آنافیلاکسی، کهیر، اگزمای پوستی) سابقه هر نوع حساسیت به دارو و واکسن شامل خارش در محل تزریق، کهیر در بدن بعد از تزریق، قرمزي بیش از حد در محل تزریق سابقه ابتلا به اختلالات ایمنی (مادرزادی یا اکتسابی) شیمی درمانی در عرض 5 سال اخیر سابقه ابتلا به سرطان در 5 سال گذشته سابقه ی ابتلا به بیماری های حاد و جدی روانپزشکی سابقه ی ابتلا به اختلالات خونی (دیسکرازی، انعقادی، کمبود یا اختلال پلاکت، کمبود فاکتورهای خونی) نارسایی شدید مزمن و حاد کلیوی و کبدی بر اساس پارامترهای آزمایشگاهی ابتلا قطعی و یا مشکوک به بیماری های مزمن انسدادی ریه از قبیل آسم، بیماری های شدید کبدی و یا کلیوی و یا بدخیمی ها که توسط پزشک متخصص تشخیص داده شده باشد و تحت درمان باشد ابتلا به فشار خون کنترل نشده ابتلا به دیابت کنترل نشده سابقه ابتلا به بیماریهای نورولوژیک مزمن (از جمله تشنج و صرع) هرگونه سابقه ی سوء مصرف (اعتیاد) مواد و یا الکل هرگونه اختلال یا اشکال در نتایج آزمایشات هماتولوژی و یا بیوشیمی انجام گرفته در زمان غربالگری بالاتر از درجه 1 ابتلا قبلی به بیماری کووید 19 (6 ماه قبل از روز غربالگری) بر اساس نظر پزشک (مبتنی بر نتیجه تست PCR یا تشخیص بالینی) ابتلا به بیماری حاد تب دار در زمان تزریق واکسن سابقه حساسیت به قرص استامینوفن دریافت داروی پروفیلاکسی برعلیه سل سابقه سنکوپ با تزریق و یا مشاهده خون فردی که به هر علت اسپلنکتومی شده است هرگونه تماس نزدیک با فرد مبتلای قطعی به کووید- 19 در مدت حداکثر دو هفته قبل از روز دریافت دوز اول واکسن ابتلا به ناهنجاری های مادرزادی، اختلالات رشد، سوء تغذیه شدید و بیماری های ژنتیکی شرکت در هر مطالعه بالینی (تحقیقاتی) غیر از این مطالعه

سن
از سن **5 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **420**

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
تنها

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 های پزشکی

آدرس خیابان
شهرک قدس، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۸۱۴۵۵۶۱۸

تاریخ تایید
2022-02-06, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.NREC.1400.019

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته ملی اخلاق در پژوهش های پزشکی

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

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
7334144696

تاریخ تایید
2022-06-08, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.NREC.1401.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از کرونا ویروس نوع دو
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی غیر طبیعی و آنافیلاکسی بلافاصله پس از تزریق: تعداد و درصد افرادی که در نیم ساعت اول بعد از هر نوبت واکسیناسیون، علائم حیاتی غیر طبیعی پیدا می کنند. علائم حیاتی شامل دمای بدن، تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک قبل و بعد از واکسیناسیون اندازه گیری می شود. آنافیلاکسی عبارت است از هیپرسنسیتیویتی فوری سیستمیك که لازم است درگیری همزمان دوسیستم وجود داشته باشد. واکنش های آنافیلاکسی شامل اریتم، خارش، کهیر و آنژیوادم، برونکواسپاسم، ادم لارنژ، سرگیجه،هیپوتانسیون، تهوع، تنگی نفس، خس خس سینه، آریتمی، سیانوز، استفراغ، اسهال، درد شکمی بعد از هر نوبت واکسیناسیون (روزهای 0 و 21 و 51) ارزیابی خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز واکسن، نیم ساعت بعد از تزریق واکسن در هر نوبت واکسیناسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه حرارت با استفاده از ترمومتر دیجیتال اندازه گیری می شود. تعداد ضربان قلب و تنفس در طول یک دقیقه و توسط پرسنل شمارش خواهد شد. فشار خون توسط دستگاه فشار سنج دیجیتال اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
رخداد ناخواسته موضعی: تعداد و درصد رخداد ناخواسته موضعی در هفته اول بعد از دریافت واکسن (شامل درد، حساسیت، اریتم/قرمزی، تورم و سفتی، خارش)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفت روز اول بعد از نوبت اول و دوم واکسیناسیون (روز های 0-7 و 21-28) به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات مورد نیاز با استفاده از نرم افزار نصب شده روی تلفن همراه داوطلبین یا سرپرست قانونی آن ها جمع آوری خواهد شد. در صورتی که داوطلبان اطلاعات داخل نرم افزار نصب شده را تکمیل نکرده باشند، با آنها تماس گرفته خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
رخداد ناخواسته سیستمیک: تعداد و درصد رخداد ناخواسته سیستمیک در هفته اول بعد از دریافت واکسن (شامل تهوع و استفراغ، اسهال، سردرد، خستگی، دردعضلانی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفت روز اول بعد از هر نوبت واکسیناسیون (روزهای 0-7، 21-28، 51-58) به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات مورد نیاز با استفاده از نرم افزار نصب شده روی تلفن همراه داوطلبین یا سرپرست قانونی آن ها جمع آوری خواهد شد. در صورتی که داوطلبان اطلاعات داخل نرم افزار نصب شده را تکمیل نکرده باشند، با آنها تماس گرفته خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
یافته های آزمایشگاهی غیر طبیعی: تعداد و درصد افرادی که یک هفته بعد از واکسیناسیون یافته های آزمایشگاهی غیر طبیعی شامل بیوشیمی، هماتولوژی و ادرار پیدا می کنند. این تستها عبارتند از: Hemoglobin, WBC, Lymphocytes, Neutrophils, Eosinophils, Platelets ESR, CRP, Sodium, Potassium, BUN , Creatinine, Alkaline phosphatase, ALT, AST, U/A, Urine protein, Urine glucose, Urine RBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفت روز پس از هر نوبت واکسیناسیون (روزهای 7، 28، 58)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هر یک از تستها با استفاده از کیت مربوطه انجام خواهدشد.

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری تیتر آنتی بادی نوترالیزان برای ارزیابی ایمنی هومورال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تیتر آنتی بادی نوترالیزان در روزهای صفر، 35، 90 و 180 اندازه گیری خواهد شد و مقایسه مابین روزهای 35، 90 و 180 با روز صفر انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خنثی سازی ویروس cVNT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رخدادهای شدید نامطلوب، رخدادهای شدید پیش بینی نشده مشکوک و رخدادهایی که نیاز به مراجعه پزشکی دارند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بصورت هفتگی تا شش ماه بعد از دوز دوم واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات مورد نیاز با استفاده از فرم سوالات هفتگی از طریق اپلیکیشن نصب شده رو تلفن همراه داوطلبین یا سرپرست قانونی آن ها جمع آوری خواهد شد. در صورتی که داوطلبان اطلاعات داخل نرم افزار نصب شده را تکمیل نکرده باشند، با آنها تماس گرفته خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح سرمی آنتی بادی IgG اختصاصی بر علیه جزء S1, RBD آنتی ژن (های) پروتئین SARS-CoV-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در روزهای صفر، 35، 90 و 180 صورت میگیرد و مقایسه مابین روزهای 35، 90 و 180 با روز صفر انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش ELISA اندازه گیری خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی ایمنی سلولی با شمارش تعداد سلولهای CD3، CD4 و CD8.CD3,CD8. همچنین TNF-α، IFN-γ و اینتر لوکین های 2 و 4 و 6 و 17 در سلول های تک هسته ای جدا شده از خون محیطی پس از

تحریک با آنتی ژن s اندازه گیری خواهند شد.ارزیابی فعالیت ایمنی سلولی فقط در 10% از شرکت کنندگان انجام خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فعالیت ایمنی سلولی در روزهای صفر، 35، 90 و 180 اندازه گیری شده و مقایسه مابین روزهای 35، 90 و 180 با روز صفر انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی ایمونولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه سنی 12 تا 17 سال، فرآورده مطالعه را با دوز 10میکروگرم در 200 میکرولیتر در روز های 0 و 21 به صورت تزریقی و در روز 51 بصورت داخل بینی دریافت می کنند. شرکت کنندگان در گروه سنی 5 تا 11 سال نصف دوز نوجوانان را با همان برنامه در سه نوبت دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی نوفلی

آدرس خیابان

حصارک، خیابان بهشتی

شهر

تهران

استان

البرز

کد پستی

3197619751

تلفن

0038 3457 26 98+

ایمیل

noofeli1234@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

نام کامل فرد مسوول

علی اسحاقی

آدرس خیابان

استان البرز، کرج، حصارک، خیابان شهید بهشتی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197619751

تلفن

0038 3457 26 98+

ایمیل

a.Eshahghi@rvsri.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

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

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین فلاح مهرآبادی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

کرج - خیابان شهید بهشتی - حصارک

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197619751

تلفن

0038 3457 26 98+

فکس

ایمیل

mhf2480@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید کلانتری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان
ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
kalantari.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
نام کامل فرد مسوول
لادن مخبرالصفا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
استان البرز، کرج، حصارک، خیابان شهید بهشتی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197619751
تلفن
00982634570038-46
ایمیل
lady.Katbi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامدهای مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام مطالعه و انتشار مقاله اصلی منتج از مطالعه امکان دسترسی به داده وجود دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده هایی که نتایج آن در قالب مقاله منتشر شود، فقط در اختیار محققین مرتبط و شاغل در موسسات دانشگاهی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پروتکل مطالعه پیشنهادی به موسسه تحقیقات سرم و واکسن سازی رازی ارائه شده و مورد تایید کمیته علمی - فنی موسسه قرار گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از انتشار مقاله حاصل از مطالعه، محققان می توانند با ارسال ایمیل به آقای دکتر محمد حسین فلاح (mhf2480@yahoo.com) داده ها را درخواست نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست های مربوطه پس از بررسی و تایید مسئولین ذی ربط از موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی، در اختیار محقق درخواست کننده قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات